ANEXO I

GUÍA DE REQUISITOS PARA LA DEMOSTRACIÓN DE EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DE ESPECIALIDADES MEDICINALES

CAPÍTULO I - Objeto

La presente Guía tiene por objeto establecer el procedimiento para determinar los requisitos regulatorios aplicables a la demostración de equivalencia terapéutica de las especialidades medicinales de uso humano.

CAPÍTULO II - Alcance

La presente Guía será de aplicación obligatoria para todas las especialidades medicinales de síntesis química de uso humano respecto, establecidas en el ANEXO II, de las cuales se solicite el registro sanitario ante la ANMAT, así como para aquellas que, contando con autorización de comercialización vigente, deban demostrar equivalencia terapéutica conforme lo determine la Autoridad Sanitaria.

La Guía será asimismo aplicable a las modificaciones posteriores al registro cuando estas puedan afectar el desempeño biofarmacéutico del medicamento o las condiciones que sustentaron la demostración de su equivalencia terapéutica.

Quedan excluidos los medicamentos biológicos, biotecnológicos, radiofármacos, terapias avanzadas y aquellos productos para los cuales la Autoridad Sanitaria establezca procedimientos específicos.

A su vez, quedan excluidos los medicamentos en las siguientes circunstancias

a) Medicamentos de administración parenteral (por ejemplo, intravenoso, subcutáneo o intramuscular) en solución acuosa conteniendo el mismo IFA, en la misma concentración que el producto comparador y con los mismos o similares excipientes en concentraciones comparables con el comparador. Ciertos excipientes (cómo ser buffers, conservantes y antioxidantes) pueden ser diferentes, siempre que se demuestre que los cambios en dichos excipientes no afecten la seguridad ni a la eficacia del producto farmacéutico. Los mismos principios son aplicables a las soluciones oleosas parenterales, pero en este caso es esencial utilizar el mismo vehículo oleoso. Del mismo modo, para las soluciones micelares, así como para las que contienen agentes complejantes o soluciones que contienen co-solventes, es necesario mantener la misma composición cualitativa y cuantitativa de los excipientes funcionales para poder

prescindir de los estudios de equivalencia. El cambio de otros excipientes debe evaluarse de forma crítica.

b) Cuando los productos farmacéuticamente equivalentes son soluciones orales (por ejemplo, jarabes, suspensiones y tinturas), conteniendo el IFA en la misma concentración que el producto comparador y los mismos excipientes funcionales en concentraciones similares (si el principio activo pertenece a la clase I del SCB) y los mismos excipientes en concentraciones similares (para principios activos de otras clases del SCB).
c) Cuando los productos farmacéuticamente equivalentes se presentan en forma de polvos para reconstituir como solución acuosa y la solución resultante cumple el criterio (a) o el criterio (b) anteriores.
d) Cuando los productos farmacéuticamente equivalentes son gases.
e) Cuando los productos farmacéuticamente equivalentes son productos óticos u oftálmicos formulados como soluciones acuosas y contienen los mismos principios activos en la misma concentración y los mismos excipientes en concentraciones similares. Ciertos excipientes (tales como conservantes, buffers, sustancias para ajustar la tonicidad o agentes espesantes) pueden diferir, siempre que no se prevea que su uso afecte a la biodisponibilidad, la seguridad o la eficacia del producto.
f) Cuando los productos farmacéuticamente equivalentes son productos de uso tópico formulados como soluciones acuosas y contienen los mismos principios activos en la misma concentración y los mismos excipientes en concentraciones similares (téngase en cuenta que la exención no aplica a otras formas farmacéuticas tópicas, como geles, emulsiones o suspensiones, pero podría aplicarse a soluciones oleosas si la composición es suficientemente similar).
g) Cuando los productos farmacéuticamente equivalentes sean soluciones acuosas para nebulización o gotas nasales, estén destinados a administrarse con esencialmente el mismo dispositivo, contengan los mismos principios activos en la misma concentración y contengan los mismos excipientes en concentraciones similares (téngase en cuenta que esta exención no se aplica a otras formas farmacéuticas, tales como suspensiones para nebulización, gotas nasales en las que el principio activo se encuentre en suspensión, aerosoles nasales en solución o suspensión, inhaladores de polvo seco o inhaladores presurizados de dosis medida en solución o suspensión). El producto farmacéutico puede incluir excipientes diferentes, siempre que no se prevea que su uso afecte a la biodisponibilidad, la seguridad o la eficacia del producto.

Para las situaciones (b), (c), (e), (f) y (g) mencionadas anteriormente, corresponde al solicitante demostrar que los excipientes del producto farmacéuticamente equivalente son los mismos y que se encuentran en concentraciones similares a las del producto de referencia o, cuando proceda (es decir, en los casos (a), (e) y (g)), que no cabe esperar que su uso afecte a la biodisponibilidad, la seguridad o la eficacia del producto. En caso de que el solicitante no pueda facilitar esta información y la autoridad reguladora nacional no disponga de los datos pertinentes, corresponderá al solicitante realizar los estudios adecuados para demostrar que las diferencias en los excipientes o en los dispositivos no afectan al comportamiento del producto.

CAPÍTULO III - Producto Comparador

El producto comparador o de referencia será seleccionado conforme al siguiente orden de prioridad:

a) el medicamento innovador autorizado y comercializado en la República Argentina;
b) cuando el medicamento innovador no se encuentre disponible en el mercado nacional, podrá utilizarse el medicamento innovador autorizado por una Autoridad Regulatoria de Referencia reconocida por ANMAT o listado por organismos internacionales en materia de regulación farmacéutica;
c) en ausencia de los supuestos anteriores, podrá utilizarse una especialidad medicinal autorizada y comercializada en la República Argentina que haya demostrado bioequivalencia con el innovador (a o b)
d) en ausencia de los supuestos anteriores, podrá utilizarse una especialidad medicinal autorizada y comercializada en la República Argentina que haya demostrado un uso y comercialización continuo (más de 5 años), quecuente con autorización vigente y que no presente antecedentes relevantes de calidad, seguridad o eficacia que comprometan su utilización como comparador.

CAPÍTULO IV - Equivalencia Terapéutica

Se considera que dos medicamentos que contienen el mismo principio activo (o principios activos) son bioequivalentes si su biodisponibilidad (BA) relativa (velocidad y magnitud de la absorción del fármaco), tras la administración de la misma dosis, se sitúa dentro de límites predefinidos aceptables.

Estos límites se establecen para garantizar un comportamiento *in vivo* comparable; es decir, similitud en términos de seguridad y eficacia.

Las especialidades medicinales deberán demostrar su equivalencia terapéutica respecto del producto comparador o de referencia mediante estudios de bioequivalencia, bioexenciones u otros procedimientos científicamente justificados, según corresponda. A tal efecto, deberán cumplir los requisitos establecidos en las guías específicas adoptadas o publicadas por la ANMAT y, de manera complementaria, en las guías internacionales reconocidas por esta Administración, incluidas ICH M9, M10 y las guías aplicables de la serie ICH M13.

La exención de estudios de bioequivalencia de especialidades medicinales se realizará de acuerdo con los requerimientos establecidos en la Guía de Bioexenciones Basadas en el Sistema de Clasificación Biofarmacéutica -ICH M9 o según los requisitos de la ICH M13B “Bioequivalencia para formas farmacéuticas orales sólidas de liberación inmediata: bioexención para concentraciones adicionales”.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número: IF-2026-107059901-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 3 de Noviembre de 2026

Referencia: ANEXO I

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.11.03 19:00:19 -03:00

LUIS EDUARDO FONTANA
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.11.03 19:00:19 -03:00