


Ministerio de Salud Pública
ASUNTO NRO. 78.-

Montevideo, **14 MAY 2018**

VISTO: las “Referencias para la Realización de Estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia de Medicamentos” aprobadas por Decreto N° 369/010 de 13 de diciembre de 2010;-----

CONSIDERANDO: que se entiende conveniente sustituir el Anexo II del mencionado Decreto, que contiene los criterios para la definición de referencias para la realización de estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia de medicamentos; -----

ATENTO: a lo expuesto precedentemente, lo establecido por la Ley N° 9.202 (Orgánica de Salud Pública) de 12 de enero de 1934, el Decreto-ley N° 15.443 de 5 de agosto de 1983 y lo dispuesto por el Decreto N° 12/007 de 12 de enero de 2007, Decreto N° 379/008 de 4 de agosto de 2008, Decreto N° 261/009 de 1° de junio de 2009, Decreto N° 369/010 de 13 de diciembre de 2010 y Decreto N° 87/016 de 17 de marzo de 2016;-----

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

DECRETA:

Artículo 1°. Sustitúyase el Anexo II del Decreto N° 369/010 de 13 de diciembre de 2010, por el Anexo que se aprueba por el presente Decreto y forma parte integrante del mismo.-----

Artículo 2°. El presente Decreto comenzará a regir desde la fecha de su publicación.-----

Artículo 3°. Comuníquese, publíquese.-----

Decreto Interno N°

Decreto Poder Ejecutivo N°

Ref. N° 001-3-3521/2018.

/LM/st:




Dr. TABARÉ VÁZQUEZ
Presidente de la República
Período 2015 - 2020



Anexo II

Criterios para la definición de referencias para la realización de estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia de medicamentos

- I) A efectos de ser considerado Medicamento de Referencia por parte del Ministerio de Salud Pública para la realización de estudios de equivalencia biofarmacéutica de medicamentos que contienen en su formulación alguno de los fármacos listados en el Anexo III del Decreto Nº 12/007 de 12 de enero de 2007, se seguirán los siguientes criterios por orden de preferencia:
- II) Medicamento para el cual han sido demostradas calidad, seguridad y eficacia mediante el desarrollo completo de estudios pre-clínicos y clínicos, y estos han sido documentados y presentados junto a su desarrollo farmacéutico, ante el Ministerio de Salud Pública quien ha otorgado al producto la autorización de venta.
- III) Medicamento de Referencia para la Organización Mundial de la Salud (OMS).
- IV) Medicamento Innovador para el cual hay una autorización de venta en un país integrante de la International Conference on Harmonisation (ICH) o asociado.
- V) En el caso que no se identifique ningún medicamento según lo definido en los puntos I) a III) anteriores, la elección del Medicamento de Referencia se basará en los criterios enumerados a continuación:
 - a) Si el laboratorio titular del registro del Medicamento de Referencia definido según II) ó III) comercializa en el país un equivalente farmacéutico, deberá presentar evidencia que

demuestre que la seguridad y la eficacia son iguales a las del Medicamento de Referencia.

b) Medicamento registrado por el Ministerio de Salud Pública, que se ha comercializado por lo menos durante los últimos diez años, con uso clínico documentado, estudios que evalúen la farmacocinética del producto, y sin problemas de vigilancia posterior a la comercialización.

VI) En caso de existir varios medicamentos que cumplan con los criterios de elección establecidos en este documento, el Ministerio de Salud Pública podrá autorizar más de una referencia, si así lo justifica la práctica clínica.

VII) En el prospecto del Medicamento Intercambiable, deberá figurar el Medicamento de Referencia utilizado en los estudios de Equivalencia Biofarmacéutica.