

Principales cambios para demostrar Bioequivalencia y Biodisponibilidad en medicamentos

Mediante Resolución No. ARCSA-DE-2022-010-AKRG, la Directora Ejecutiva de la Agencia Nacional de Regulación, Control Y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, expidió la reforma a la normativa técnica sanitaria que establece los criterios y requisitos para demostrar bioequivalencia y biodisponibilidad en los medicamentos de uso y consumo humano.

Dentro de las principales reformas se encuentran:

- Incluir la palabra BIOEQUIVALENTE en el empaque secundario de los medicamentos nacionales o extranjeros que hayan demostrado bioequivalencia.
- Si la impresión se la realiza en un establecimiento diferente a la del fabricante, el mismo deberá contar con el respectivo certificado de BPM o BPADT, sin que esto afecte la integridad, sellado y estabilidad de los envases primario y secundario de los productos.
- Durante el último trimestre de cada año, los titulares de registros sanitarios de medicamentos, podrán solicitar a la Agencia la inclusión de principios activos.
- La actualización de la lista de principios activos que requieren estudios de bioequivalencia «in vivo» e «in vitro», se deberá realizar durante el primer trimestre de cada año o cuando la Autoridad Sanitaria Nacional lo disponga, con base a los criterios establecidos en el Instrumento Técnico que la Agencia emita para el efecto.
- Cuando se realicen actualizaciones en la lista de principios activos que requieran estudios de bioequivalencia, los titulares de los registros sanitarios vigentes y aquellos que se encuentren en proceso de obtención de los mismos, tendrán un plazo de tres (3) años contados a partir de la emisión del instructivo actualizado para cumplir obligatoriamente con la realización de estudios que demuestren bioequivalencia y biodisponibilidad.