ANMAT exige estudios de bioequivalencia y/o biodisponibilidad a especialidades medicinales con hipoglucemiantes orales

El 8 de septiembre de 2025 se publicó en el Boletín Oficial la Disposición N° 6559/2025[1] de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (la "ANMAT") en función de la cual se exigirán estudios de bioequivalencia y/o biodisponibilidad a las especialidades medicinales que contengan como ingredientes farmacéuticos activos (IFA) los hipoglucemiantes orales de las categorías II y IV según la Clasificación Biofarmacéutica aprobada en el listado de su Anexo I.

Cabe recordar que, desde el año 2009[2] la ANMAT estableció las condiciones para demostrar la equivalencia de formulaciones proporcionalmente similares al producto multifuente y exige estudios de bioequivalencia para todas aquellas formas farmacéuticas sólidas orales de liberación inmediata.

En este sentido, a través de la Disposición N° 6559/2025, la autoridad sanitaria ha extendido la obligación de contar con este tipo de estudios a aquellas especialidades medicinales que contengan como IFA los hipoglucemiantes orales categorías II y IV.

La Disposición N° 6559/2025 entra en vigencia el 8 de septiembre de 2025 y las principales novedades son las siguientes:

1. Extensión de la obligación de realizar estudios de bioequivalencia para especialidades medicinales con hipoglucemiantes

Con el objeto de aumentar el desarrollo, ejecución y evaluación de los resultados de los estudios de bioequivalencia entre medicamentos y en razón de las características farmacocinéticas de los hipoglucemiantes orales, la Disposición N° 6559/2025 instauró la obligación de realizar estudios de bioequivalencia y/o biodisponibilidad para todos aquellos ingredientes farmacéuticos activos que se encuentran comprendidos en el listado de su Anexo I [3]. Para ello, la Disposición N° 6559/2025 aprobó, en su Anexo II[4], el listado de IFA de referencia para el grupo de hipoglucemiantes orales.

---

[1] Disponible para su consulta web en https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/330768/20250903.
[2] Esta obligación fue introducida por la ANMAT a través de la Disposición N° Nº 758/2009
[3] El Anexo I de la Disposición N° 6559/2025 puede consultarse en https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/330946/20250908.
[4] El Anexo II de la Disposición N° 6559/2025 puede consultarse en https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/330946/20250908.

A partir de ahora, las especialidades medicinales que contengan alguno de los IFA listados en el Anexo I deberán acreditar ante la autoridad sanitaria contar con estudios de equivalencia cuyos resultados respondan a los criterios de aceptación establecidos por la ANMAT.

Además, aquellos laboratorios titulares de especialidades medicinales que contengan alguno de los ingredientes farmacéuticos mencionados en el Anexo I y que posean formulaciones proporcionalmente similares al producto multifuente que demostró ser bioequivalente al de referencia, podrán demostrar su equivalencia mediante estudios *in vitro*.

2. Plazo de ciento ochenta (180) días corridos para presentar resultados ante la ANMAT

Finalmente, la Disposición N° 6559/2925 fija un plazo de ciento ochenta (180) días corridos a partir de su entrada en vigencia para que todos los titulares de las especialidades medicinales con ingredientes listados en el Anexo I acrediten los resultaos de bioequivalencia ante la ANMAT. El plazo de adecuación vence el 7 de marzo de 2026.

Una vez vencido dicho plazo, la ANMAT podrá suspender, sin necesidad de intimación previa, la comercialización de aquellas especialidades medicinales no hubieran presentado los estudios de bioequivalencia. De la misma manera, la autoridad sanitaria podrá suspender la comercialización de aquellas especialidades medicinales cuyos estudios no demuestren resultados de bioequivalencia con el producto de referencia.

Para mayor información al respecto sugerimos contactarse con Ignacio González Zambón (igzambon@tca.com.ar), Magdalena Carbó (mcarbo@tca.com.ar) y/o Andrea Laurenza (alaurenza@tca.com.ar).