

# Ministerio de Salud Pública

Montevideo, 13 ENE 2017

**VISTO:** el Decreto 12/007 del 12 de enero de 2007 que establece la obligatoriedad de realizar estudios de Biodisponibilidad/Bioequivalencia in vivo para los medicamentos orales de liberación prolongada;

**RESULTANDO:** que el Decreto 87/016 modifica lo antes expuesto y establece que la demostración de equivalencia biofarmacéutica in vivo para medicamentos de liberación prolongada debe ser requisito sólo en el caso de principios activos incluidos en el Anexo III o en futuras ampliaciones de dicho listado;

**CONSIDERANDO:** I) que se es necesario establecer los requisitos para el registro de medicamentos de liberación prolongada con principios activos no incluidos en el Anexo III del Decreto 12/007 y sus ampliaciones;

II) que la Dirección General de la Salud da su aval a la incorporación de dicha Guía como obligatoria;

**ATENTO:** a lo precedentemente expuesto;

## **EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA**

### **RESUELVE:**

- 1º) Apruébase con carácter de Guía Técnica, el documento adjunto que forma parte integral de la presente Ordenanza: **“REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS ORALES DE LIBERACIÓN PROLONGADA”**;
- 2º) Comuníquese a la Asociación de Laboratorios Nacionales y a la Cámara de Especialidades Farmacéuticas. Tomen nota la Dirección General de la Salud y la División Evaluación Sanitaria. Cumplido, archívese.

Ord N° 35

Ref. N° 001-3-11430-2016

/mo

  
Dr. JORGE BASSO  
MINISTRO  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

## GUÍA: REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS ORALES DE LIBERACIÓN PROLONGADA.

Se aplica para formas farmacéuticas sólidas orales de liberación prolongada que no contengan principios activos con prioridad a ser evaluados según el anexo III del Decreto 12/007, Decreto 87/016 y Ordenanza Ministerial N° 672/2016.

Para el registro de un medicamento con estas características deberá cumplirse con al menos uno de los siguientes requisitos:

- 1- Poder considerarse Medicamento de Referencia de acuerdo a los criterios establecidos en el Anexo II del Decreto 369/010 para la definición de Referencias.
- 2- Demostrar intercambiabilidad con un Medicamento de Referencia presentando estudios de Bioequivalencia *in vivo* de acuerdo a lo establecido en la normativa vigente.
- 3- Presentar estudios de evaluación biofarmacéutica *in vivo* que demuestren las características de liberación declaradas, de acuerdo a las recomendaciones establecidas en la Ordenanza 270 de mayo 2013 para medicamentos innovadores tecnológicos.
- 4- Presentar comparación de perfiles de disolución *in vitro* con un Medicamento Referencia en tres medios de disolución, de acuerdo a las condiciones experimentales establecidas en la Guía para la realización de Estudios de Equivalencia Biofarmacéutica *in vitro* (Ordenanza 270 de mayo 2013).

Para la renovación de registro de medicamentos ya registrados podrá cumplirse alternativamente, con al menos uno de los siguientes requisitos:

- 5- Presentar comparación de perfiles de disolución *in vitro* con un

Medicamento Referencia según las condiciones experimentales de la base de datos de la FDA para ensayos de disolución.

6- Presentar comparación de perfiles de disolución in vitro con un Medicamento Referencia utilizando las condiciones experimentales del ensayo de disolución de dicho medicamento en caso que éste cuente con un estudio de correlación in vivo/in vitro publicado y que ambos productos tengan el mismo mecanismo de liberación

7- Ajustarse al ensayo de disolución de la correspondiente monografía de la versión vigente de la Farmacopea de los Estados Unidos (USP).

El Medicamento Referencia es aquel que cumple con los criterios establecidos en el Decreto 369/010. El Medicamento Referencia deberá ser propuesto por el laboratorio y se requiere la aprobación previa del MSP para la realización del estudio.