

## MINUTA SEGUNDA MESA REDONDA INDUSTRIA-ISP: PR Y MÉTODOS PARA DEMOSTRAR EQT

**Junio 2021**

Durante la reunión se aclaran los siguientes aspectos:

-El PR debe siempre reconocerse como el producto listado por la autoridad sanitaria. Existen excepciones en la determinación del PR cuando el producto original no se comercializa.

-Frente a la falta de un PR local, el producto debe conseguirse en una jurisdicción que cuente con el PR. Esta situación se plantea compleja por la situación de la pandemia, y especialmente si el producto tiene algún control para el expendio.

-Se aclara que el PR no define la exigencia, sino el principio activo que lo contiene. Es decir, la bioequivalencia es aplicable a cualquier forma farmacéutica convencional que contenga dicho activo y esté destinada a la misma vía de administración (alternativas farmacéuticas).

-El ISP emplea un árbol de decisión que permite ir buscando alternativas cuando es difícil encontrar un PR que satisfaga las condiciones de un referente, basado en el árbol de decisión de un documento OMS.

- Se expresa que, aunque los estudios de bioequivalencia en voluntarios es el “gold standard”, es importante que las mismas empresas investiguen la posibilidad que sus productos puedan demostrar EQT por otras vías alternativas como los estudios de bioexención por BCS o por proporcionalidad.

-Los estudios de permeabilidad en el caso de las bioexenciones están jugando un rol más preponderante en la actualidad, para abarcar situaciones “borderline” en el caso de las bioexenciones y su clasificación BCS.

-Se planteó finalmente en la necesidad de avanzar en que la solicitud de registro vaya acompañada por la revisión paralela de la bioequivalencia para solicitudes voluntarias. Se plantea que esto implica un cambio del arancel del registro sanitario simplificado.

-Frente a esto último, se consulta por el tema de la bioequivalencia de soluciones acuosas y la existencia de clasificar productos como maduros, pero ambos temas serán tratados en reuniones venideras.

*“Las mesas de trabajo no implican aspectos resolutivos respecto de los temas que se traten en ellas.”*