



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 47/2026

DI-2026-47-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 19/01/2026

VISTO el expediente EX-2025-137239738-APN-DERM#ANMAT, la Ley N° 16.463, el Decreto N° 150 del 20 de enero de 1992 (T.O.1993) y las Disposiciones ANMAT Nros. 3185 del 25 de junio de 1999, 5040 del 6 de septiembre de 2006 y sus modificatorias, 556 del 5 de febrero de 2009, 758 del 23 de febrero de 2009 y su modificatoria, 4133 del 19 de julio de 2012, 4326 del 26 de julio de 2012, 1918 del 11 de abril de 2013, 5640 del 14 de julio de 2022 y su modificatoria, y 6559 del 5 de setiembre de 2025 y

CONSIDERANDO:

Que por la Disposición N° 3185/99 de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) se establecieron las exigencias de estudios de biodisponibilidad/bioequivalencia entre productos, y se adoptó el criterio para su implementación gradual de acuerdo al riesgo sanitario de su ingrediente farmacéutico activo (IFA).

Que la aplicación efectiva de la referida Disposición ANMAT N° 3185/99 ha permitido el desarrollo, ejecución y evaluación de los resultados de los estudios de Bioequivalencia entre medicamentos, que las empresas titulares de certificados de especialidades medicinales han presentado ante esta Administración.

Que el advenimiento de la Clasificación Biofarmacéutica (CBF) ha resultado un adelanto en el entorno de la bioequivalencia.

Que la mencionada clasificación se basa en la solubilidad y permeabilidad del ingrediente farmacéutico activo y en el tiempo de disolución de la forma farmacéutica sólida oral.

Que esta ANMAT, mediante la Disposición N° 758/09, adoptó los criterios de dicha clasificación, estableciendo que sólo los IFAs pertenecientes a las categorías II (baja solubilidad - alta permeabilidad) y IV (baja solubilidad - baja permeabilidad) requieren la realización de estudios de bioequivalencia.

Que la misma Disposición estableció las condiciones por las cuales las formulaciones proporcionalmente similares al producto multifuente que ha probado ser bioequivalente al producto comparador de referencia pueden demostrar su equivalencia mediante estudios *in vitro*.



Que, asimismo, cabe destacar que por la Disposición ANMAT N° 556/09 se aprobó la guía para aplicar en los cambios de escala y cambios posteriores al registro de medicamentos sujetos a demostración de bioequivalencia.

Que sobre la base de la normativa antes reseñada y en razón de sus características farmacocinéticas, por la Disposición ANMAT N° 6559/25 se estableció la exigencia de estudios de bioequivalencia para las especialidades medicinales que contengan como IFA los hipoglucemiantes orales categorías II y IV (según la Clasificación Biofarmacéutica) mencionados en el Anexo I de dicho acto y se consignaron en su Anexo II los respectivos productos de referencia.

Que atento a la dinámica cambiante de la comercialización efectiva de los productos en el mercado nacional e internacional y los diferentes criterios existentes entre las agencias sanitarias en esta temática, se hace necesario adecuar los listados de los IFAs sujetos a bioequivalencia y los respectivos productos de referencia acorde a dichos cambios.

Que a esos fines se considera conveniente derogar la Disposición ANMAT N° 6559/25.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos del Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Incorpóranse a las exigencias de realización de estudios de bioequivalencia/biodisponibilidad, establecidas por Disposición ANMAT N° 3185/99, a los ingredientes farmacéuticos activos que figuran en el Anexo I (IF-2025-137807196-APN-DERM#ANMAT) que forma parte de la presente disposición. Los respectivos Productos de Referencia se listan en el ANEXO II (IF-2025-137807392-APN-DERM#ANMAT) que forma parte de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Los resultados de los estudios de bioequivalencia de las especialidades medicinales alcanzadas por el artículo 1º, que respondan a los criterios de aceptación establecidos en la normativa vigente, deberán ser presentados en un plazo no mayor de ciento ochenta (180) días corridos a partir de la entrada en vigencia de la presente. Vencido el referido plazo, si no se efectuó dicha presentación o si los resultados no demostraron bioequivalencia con el producto de referencia, se procederá, sin necesidad de intimación previa, a la suspensión de la comercialización de las especialidades medicinales involucradas, salvo que razones de salud pública justifiquen lo contrario.

ARTÍCULO 3º.- Los laboratorios titulares de especialidades medicinales que contengan alguno de los ingredientes farmacéuticos activos mencionados en el Anexo I de la presente disposición, con formulaciones proporcionalmente



similares al producto multifuente que demostró ser bioequivalente al producto de referencia, podrán demostrar su equivalencia mediante estudios in vitro.

ARTÍCULO 4º. - El incumplimiento de las obligaciones establecidas en la presente disposición hará posible a los infractores de las sanciones previstas en la Ley N° 16.463 y el Decreto N° 341/92, sin perjuicio de las demás acciones que pudieran corresponder.

ARTÍCULO 5º. - Déjase sin efecto la Disposición ANMAT 6559/2025.

ARTÍCULO 6º. - La presente Disposición entrará en vigencia el día de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 7º. - Publíquese, dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial. Dese al Instituto Nacional de Medicamentos, a la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección de Relaciones Institucionales. Comuníquese a las Cámaras de Especialidades Medicinales (CILFA, CAEMe, COOPERALA, CAPGEN, CAPEMVeL, SAFYBI), Confederación Médica de la República Argentina (COMRA) y la Confederación Farmacéutica Argentina (COFA), y demás entidades representativas del sector. Cumplido, archívese.

Luis Eduardo Fontana

NOTA: El/los Anexo/s que integra/n este(a) Disposición se publican en la edición web del BORA
-www.boletinoficial.gob.ar-

e. 20/01/2026 N° 2634/26 v. 20/01/2026

ANEXO II

LISTADO DE INGREDIENTES FARMACÉUTICOS ACTIVOS DEL GRUPO DE HIPOGLUCEMIANTES ORALES DE REFERENCIA

IFA	CBF	PRODUCTO DE REFERENCIA
Canagliflozina	IV	INVOKANA, Janssen Cilag Farmacéutica S.A. Certificado N° 57.690
Dapagliflozina / Metformina*	III / III	XIGDUO XR, Astrazéneca S.A. Certificado N° 58.043
Empagliflozina / Metformina*	III / III	JARDIANCE DUO, Boehringer Ingelheim S.A. Certificado N° 58.154
Glibenclamida, también denominada Gliburida	II	DIABETA Responsable del registro en FDA: Sanofi Aventis US LLC
Glibenclamida / Metformina*	II / III	GLUCOVANCE, Laboratorio Elea Phoenix S.A. Certificado N° 49.851
Gliclazida	II	DIAMICRON MR 60, Servier Argentina S.A. Certificado N° 36.246
Glimepirida	II	AMARYL Responsable del registro en EMA: Sanofi Aventis
Glimepirida / Metformina*	II / III	ENDIAL MET, Roemmers S.A.I.C.F. Certificado N° 53.772
Linagliptina / Metformina*	III / III	TRAYENTA DUO, Boehringer Ingelheim S.A. Certificado N° 56.988
Metformina de liberación inmediata	III	GLUCOPHAGE, Laboratorio Elea Phoenix S.A. Certificado N° 42.855
Metformina de liberación prolongada*	III	GLUCOPHAGE XR, Laboratorio Elea Phoenix S.A. Certificado N° 42.855

Pioglitazona	II	ACTOS , Responsable del registro en EMA: Cheplapharm Arzneimittel GmbH
Pioglitazona / Metformina*	II / III	COMPETACT (Responsable del registro en EMA: Cheplapharm Arzneimittel GmbH
Repaglinida	II	NOVONORM Responsable del registro en EMA: Novo Nordisk A/S, Novo Allé Dinamarca.
Saxagliptina / Metformina*	III / III	KOMBIGLYZE XR, Astrazéneca S.A. Certificado N° 56.293
Sitagliptina/ Metformina*	III / III	JANUMET, JANUMET XR, MSD ARGENTINA S.R.L. Certificado N° 54.225
Vildagliptin/ Metformina*	III / III	GALVUS MET Certificado N° 54507, Novartis Argentina S.A.

*Si bien la Metformina, de acuerdo a la Clasificación Biofarmacéutica, es de categoría III, se la considera como de alta solubilidad con absorción limitada (saturable e incompleta) y cuya farmacocinética no es lineal. Por lo tanto, requiere estudios de bioequivalencia.

Ref: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/metformin-immediate-release-film-coated-tablets-500-850-1000-mg-1000-mg-5ml-oral-solution-product-specific-bioequivalence-guidance-revision-1_en.pdf



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

**Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico**

Número:

Referencia: ANEXO II- PRODUCTOS REFERENCIA HIPOGLUCEMIANTES

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

ANEXO I

INGREDIENTES FARMACEUTICOS ACTIVOS CON LOS QUE DEBEN REALIZARSE ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA DE ACUERDO A LO ESTABLECIDO EN LAS DISPOSICIONES (ANMAT) N° 5040/06 y 1746/07 Y 5640/22

IFA	CLASIFICACIÓN BIOFARMACEUTICA
Canagliflozina	IV
Dapagliflozina / Metformina*	III / III
Empagliflozina / Metformina*	III / III
Glibenclamida también denominada Gliburida	II
Glibenclamida / Metformina	II / III
Gliclazida	II
Glimepirida	II
Glimepirida / Metformina	II / III
Linagliptina / Metformina*	III / III
Metformina liberación inmediata*	III
Metformina liberación prolongada*	III
Pioglitazona	II
Pioglitazona / Metformina	II / III
Repaglinida	II
Saxagliptina / Metformina*	III / III
Sitagliptina / Metformina*	III / III
Vildagliptin / Metformina*	III / III

*Si bien la Metformina, de acuerdo a la Clasificación Biofarmacéutica, es de categoría III, se la considera como de alta solubilidad con absorción limitada (saturable e incompleta) y cuya farmacocinética no es lineal. Por lo tanto, requiere estudios de bioequivalencia.

Ref: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/metformin-immediate-release-film-coated-tablets-500-850-1000-mg-1000-mg-5ml-oral-solution-product-specific-bioequivalence-guidance-revision-1_en.pdf



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

**Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico**

Número:

Referencia: ANEXO I IFAS HIPOGLUCEMIANTES-ESTUDIOS DE BE-BD

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.