



**AVANCES EN LA DEFINICIÓN DE  
REGLAMENTOS DE  
INTERCAMBIABILIDAD, INNOVACIÓN  
EN LA GESTIÓN Y SU IMPACTO EN LA  
MEJORA DE LA CAPACIDAD  
COMPETITIVA DE LA INDUSTRIA LOCAL**

---

**DR. CARLOS SORTO CARÍAS**

## ART. 6 LM. – SON ATRIBUCIONES Y DEBERES DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

---

e) Autorizar la inscripción, importación, fabricación y expendio de especialidades Químico-Farmacéuticas, suplementos vitamínicos, productos naturales y otros productos o sustancias que ofrezcan una acción terapéutica fabricadas en el país o en el extranjero y que cumplan los requisitos establecidos en el Reglamento de la presente Ley;



**ART. 7LM:**  
LA DIRECCIÓN ESTARÁ CONFORMADA DE LA SIGUIENTE  
MANERA:

---

Literal c) Unidad de Registro y Visado

**Reglamento General de la Ley de Medicamentos**

**Art. 5:** Para cumplir con los fines de la Ley de Medicamentos, en adelante «la Ley», la Dirección estará integrada por las siguientes unidades

Literal b) Registro y Visado

**Art 8:** Funciones de la Unidad de Registro y Visado



# FUNCIONES DE LA UNIDAD DE REGISTRO

Recibir, evaluar y tramitar las solicitudes de **inscripción de productos farmacéuticos**

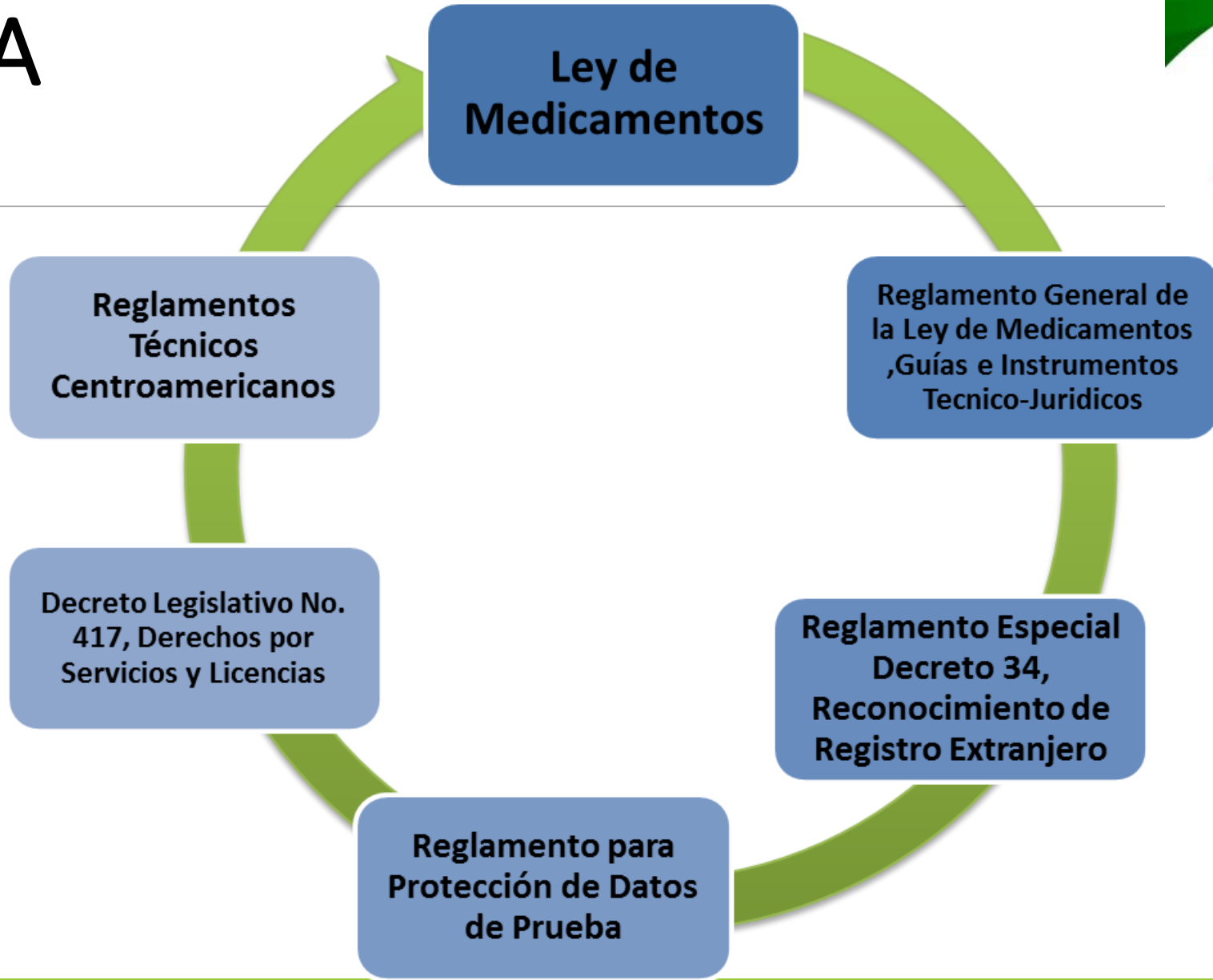
Recibir, evaluar y tramitar las solicitudes de **cambios post-registro** de productos farmacéuticos

Mantener una base de datos de los productos farmacéuticos registrados, con información actualizada y asignarles la numeración correspondiente

Extender los **certificados de inscripción y de otros documentos** que sean solicitados por los administrados

Renovar registros

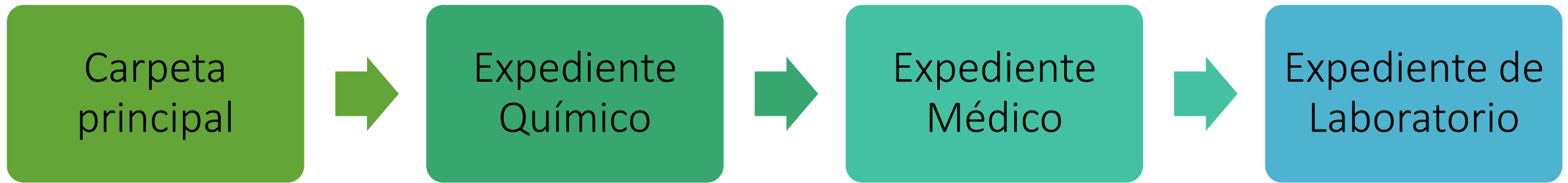
# NORMATIVA





# EXPEDIENTE PARA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO

---



REGLAMENTO TÉCNICO  
SALVADOREÑO

---

RTS 11.02.01:16

**PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.  
MEDICAMENTOS DE USO HUMANO.  
BIOEQUIVALENCIA E INTERCAMBIABILIDAD**



# ANTECEDENTES

---

- 18 de septiembre de 2015 se publica en el diario oficial de El Salvador el RTS 11.02.01:16 PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO. BIOEQUIVALENCIA E INTERCAMBIABILIDAD
- **Listado de productos sujetos a bioequivalencia 2015** (Fenitoina, carbamazepina, ácido valproico, ciclosporina, verapamilo, digoxina, warfarina, efavirenz, lopinavir + ritonavir, micofenolato, clopidogrel, lamotrigina, levodopa-carbidopa, levotiroxina, tacrolimus, imatinib, Carvedilol e irbesartan).
- Octubre 2016 finaliza revisión del RTS 11.02.01:16, para consulta pública.



## OBJETO

- Establecer los requisitos para demostrar la bioequivalencia e intercambiabilidad de medicamentos multiorigen con el fin de garantizar su seguridad, calidad y eficacia.

## ÁMBITO DE APLICACIÓN

- Aplica a los medicamentos que requieren demostrar su equivalencia terapéutica que soliciten registro sanitario o cuenten con registro sanitario ante la Dirección Nacional de Medicamentos.

# DE LOS RESULTADOS DE ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA E INTERCAMBIABILIDAD

---

Los resultados de estudios de bioequivalencia deberán ser presentados a la DNM al momento de la solicitud del registro sanitario de los medicamentos genéricos o multiorigen que contengan en su formulación uno o más de los principios activos incluidos en el listado de los que requieren demostrar bioequivalencia y para los productos ya registrados según lo indicado en el numeral 6.3 de este Reglamento Técnico.

# CUMPLIMIENTO DE LAS BPM EMITIDAS POR LA AUTORIDAD COMPETENTE

---

Será requisito fundamental que los medicamentos genéricos y multiorigen en su fabricación cumplan las BPM vigentes en el país de origen, antes del otorgamiento del certificado de bioequivalencia.

# PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE NO REQUIEREN DEMOSTRAR BIOEQUIVALENCIA

---

- Producto para administrar como **solución acuosa por vía intravenosa** que contiene el mismo principio activo en la misma concentración molar que el producto de referencia.
- Producto farmacéuticamente equivalente en forma **de solución para administración oral** que contiene el mismo principio activo en la misma concentración que el producto de referencia y **que contiene únicamente excipientes que no afectan el tránsito gastrointestinal**, la permeabilidad gastrointestinal y por lo tanto, la absorción o la estabilidad del principio activo en el tracto gastrointestinal.

- Producto farmacéuticamente equivalente en **forma de polvo para reconstitución como una solución** y la cual cumple uno de los criterios
- Equivalente farmacéutico **en forma de gas.**
- Equivalente farmacéutico en forma de **solución acuosa de uso ótico u oftálmico**, que contiene el mismo principio activo en la misma concentración molar y esencialmente los mismos excipientes en concentraciones comparables. Ciertos excipientes pueden ser diferentes, siempre que el cambio no afecte la seguridad y eficacia del producto.
- Equivalente farmacéutico en forma de **solución acuosa para administración tópica y contiene el mismo principio activo en la misma concentración molar** y esencialmente los mismos excipientes en concentraciones comparables.
- Equivalente farmacéutico **en aerosol o nebulizador para inhalaciones o rociador nasal**, en forma de solución administrado **con o sin esencialmente el mismo dispositivo**, que contiene el mismo principio activo en la misma concentración y esencialmente los mismos excipientes en concentraciones comparables. El producto puede incluir diferentes excipientes, siempre que el cambio no afecte la seguridad y eficacia del producto.

# BIOEXENCIONES

---

- Los productos multiorigen de administración oral y liberación convencional podrán optar a bioexención de los estudios “in vivo” si están formulados con principios activos **clasificados de acuerdo al SCB en sus clases I y III**, y presenten similitud en el perfil de disolución comparativo.
- También podrán optar a bioexención **las diferentes concentraciones de un mismo producto**, siempre y cuando esté demostrada la bioequivalencia para una de ellas, documenten proporcionalidad de la formulación en las diferentes concentraciones y presenten similitud en el perfil de disolución comparativo.
- Los productos de solubilidad alta (85% o más del principio activo se disuelve en un tiempo menor o igual a 15 minutos) no requieren demostración de similitud en el perfil de disolución comparativo.

# PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE REQUIEREN DEMOSTRAR BIOEQUIVALENCIA.

---

Del principio activo

Características

Problemas de biodisponibilidad.

Productos farmacéuticos de liberación no convencional o modificada.

Productos farmacéuticos formulados en asociaciones fijas.

# CARACTERISTICAS

---

El principio activo presenta:

- a) Farmacocinética compleja debido a absorción incompleta, variable o no lineal (dependiente de la dosis en las proximidades del margen terapéutico).
- b) Ventana de absorción a nivel del tubo intestinal, es decir, su absorción en sitio específico.
- c) Eliminación presistémica o metabolismo de primer paso hepático elevado (>70%).
- d) El principio activo posee propiedades fisicoquímicas que afectan la solubilidad y absorción del producto, las cuales han sido solo parcialmente corregidas en la formulación del producto.
- e) Inestabilidad físico-química.
- f) Variaciones metaestables del estado sólido, por ejemplo, presencia de polimorfos, solvatos y complejos.
- g) Principios activos de baja solubilidad acuosa.



# RECONOCIMIENTO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO INTERCAMBIABLE

---

- Se podrá aceptar el **certificado** de equivalencia terapéutica e intercambiabilidad o copia certificada **emitido por autoridades regulatorias de referencia**, en que se certifique que el producto en cuestión es bioequivalente con el producto de referencia establecido.
- En el caso que el **producto de referencia establecido por la DNM** difiera del producto de referencia utilizado en el estudio de bioequivalencia, **deberá presentar perfiles de disolución comparativos** entre referentes en el que se concluya que no existen diferencias significativas entre ambos medicamentos.
- Declaración jurada emitida por el profesional responsable del producto, en la que manifieste que las condiciones de registro no han sido modificadas, desde la aprobación de la bioequivalencia en la autoridad regulatoria de referencia.

- 
- Los productos que ya cuenten con registro sanitario y estudios de intercambiabilidad deben presentarlos a la entrada en vigencia de este Reglamento Técnico para su evaluación y autorización.
  - En el caso de productos que al momento no cuenten con estudios de intercambiabilidad los presentarán **al renovar su registro sanitario o en un plazo de 5 años a partir de la entrada en vigencia del presente Reglamento Técnico**, en todo caso se hará uso del mayor de ellos.

---

La DNM actualizará una vez al año el listado de principios activos a los que se les exigirá bioequivalencia, el cual se publicará de manera oficial estableciendo el tipo de estudios que debe presentar.

# DE LOS CENTROS AUTORIZADOS

---

- Los titulares de los registros afectos a demostración de Bioequivalencia **podrán realizar los estudios en centros nacionales que cuenten con las autorizaciones correspondientes** u otros centros que pueden ser aceptados, que correspondan a aquellos autorizados por la autoridad reguladora nacional del país de origen o reconocidos por la autoridad reguladora en el país de origen.
- Dirección Nacional de Medicamentos (Autorización de Laboratorios).
- Consejo Superior de Salud Pública (Inspecciones de BPC).
- Comité Nacional de Ética de Investigación en Salud (Aprobación del protocolo de investigación y seguimiento del estudio clínico).

---

**GRACIAS**

A solid green horizontal bar at the bottom of the page.