



Making Medicines Affordable

# Mitos y Realidades

de la industria farmacéutica

## Mito

Los fabricantes europeos de medicamentos genéricos se limitan a copiar los productos innovadores utilizando datos de la compañía

## Realidad

Los medicamentos genéricos se aprueban sobre la base de sus propios datos, teniendo que cumplir los mismos requisitos europeos que los productos innovadores

### Datos requeridos para la autorización de comercialización Medicamento innovador frente a medicamento genérico

Los medicamentos genéricos se aprueban sobre la base de sus propios datos. Con la excepción de los datos preclínicos y los resultados de ensayos clínicos, son los mismos datos que los fabricantes de medicamentos innovadores han de presentar para la autorización de sus productos.

DATOS DE REGISTRO REQUERIDOS	Producto Innovador	Genérico
<b>Datos administrativos</b> <i>Respecto al Titular de la Autorización de Comercialización</i>	■	■
<b>Resumen de las características del producto (RCP)</b> <i>Prospecto, etiquetado y cartonaje</i>	■	■
<b>Resúmenes de experto</b>	■	■
<b>Composición del medicamento</b>	■	■
<b>Descripción del proceso de fabricación</b> <i>Buenas Prácticas de Fabricación (GMP) requeridas</i>	■	■
<b>Control de materiales de partida</b>	■	■
<b>Control del producto terminado</b>	■	■
<b>Pruebas de estabilidad</b> <i>Sobre el principio activo y el producto terminado</i>	■	■
<b>Perfil de disolución</b> <i>Para comparar el producto genérico con el producto de referencia</i>		■
<b>Documentación no clínica</b>	■	
<b>Documentación clínica</b>	■	
<b>Resultados del estudio de bioequivalencia</b> <i>(véase nota en la otra hoja)</i>		■

*Haciendo asequibles los medicamentos*

## Definición de un medicamento genérico

Reglamento 726/2004 y Directiva 2001/83/CE artículo 10, apartado 2, letra (b)

“Se entenderá por medicamento genérico todo medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en sustancias activas y la misma forma farmacéutica, y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia haya sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad. Las diferentes sales, ésteres, éteres, isómeros, mezclas de isómeros, complejos o derivados de una sustancia activa se considerarán una misma sustancia activa, a menos que tengan propiedades considerablemente diferentes en cuanto a seguridad y/o eficacia, en cuyo caso el solicitante deberá facilitar datos suplementarios para demostrar la seguridad y/o eficacia de la diversidad de sales, ésteres o derivados presentes en una sustancia activa autorizada. Las diferentes formas farmacéuticas orales de liberación inmediata se considerarán una misma forma farmacéutica. El solicitante podrá estar dispensado de los estudios de biodisponibilidad si puede demostrar que el medicamento genérico satisface los criterios pertinentes definidos en las correspondientes directrices detalladas.”

## Estudios de bioequivalencia

Los estudios de bioequivalencia demuestran la bioequivalencia entre el producto ensayado y el producto de referencia. El medicamento genérico y el producto de referencia se consideran bioequivalentes (y, por tanto, intercambiables) cuando el estudio de bioequivalencia demuestra que las dos formulaciones no presentan diferencias significativas en la velocidad y el grado de absorción en el organismo humano.

Creada en 1993, EGA es el órgano representativo oficial de la industria europea de medicamentos genéricos, que está a la vanguardia del suministro de medicamentos asequibles y de alta calidad para millones de europeos y del fomento de la competitividad y la innovación en el sector farmacéutico mundial.

*Creada en 1993, EGA es el órgano representativo oficial de la industria europea de medicamentos genéricos, que está a la vanguardia del suministro de medicamentos asequibles y de alta calidad para millones de europeos y del fomento de la competitividad y la innovación en el sector farmacéutico mundial.*