

### **Informe sobre o aditamento de estudo de biodisponibilidade relativa**

Com o propósito de agilizar o sistema de avaliação de estudos de Biodisponibilidade Relativa/Bioequivalência (BD/BE) de medicamentos, a partir de 01/06/2013, as empresas que protocolarem na ANVISA qualquer petição que contiver um relatório de BD/BE, devem protocolar também, aditamento ao respectivo processo, com um dos três assuntos descritos abaixo:

“GENÉRICO - Aditamento de estudo de biodisponibilidade relativa”, cujo código de assunto é 10416 (para medicamentos genéricos).

“SIMILAR - Aditamento de estudo de biodisponibilidade relativa”, cujo código de assunto é 10415 (para medicamentos similares).

“MEDICAMENTO NOVO - Aditamento de estudo de biodisponibilidade relativa”, cujo código de assunto é 557 (para medicamentos novos).

Este aditamento será encaminhado diretamente à Coordenação de Bioequivalência (COBIO).

**Para estudos realizados em Centros de Pesquisa Certificados localizados no Brasil, o aditamento deve conter:**

- 1) Folha de rosto conforme modelo;
- 2) Justificativa para o aditamento;
- 3) Comprovante de isenção de taxa;
- 4) Identificação do estudo que consta na petição com base no [modelo de declaração](#).

**Para estudos realizados em centros de Pesquisa Certificados localizados em outros países o aditamento deve conter:**

- 1) Folha de rosto conforme modelo;
- 2) Justificativa para o aditamento;
- 3) Comprovante de isenção de taxa;
- 4) Identificação do estudo que consta na petição com base no [modelo de declaração](#);
- 5) Lista de outros estudos conforme [modelo de comunicação de outros estudos realizados com o mesmo medicamento Teste](#);

6) Cópia do Certificado de Equivalência Farmacêutica;

Relatório completo de BD/BE em formato digital PDF, gravado em CD;

7) Planilhas em MS-Excel dos resultados dos parâmetros farmacocinéticos ASCO-t, ASCO-∞, CMAX e TMAX, calculados individualmente e valores individuais das concentrações plasmáticas do fármaco, separados por produto, para todas as fases do estudo.

Na documentação das petições de registro ou pós-registro de medicamento que necessitam da comprovação de BD/BE deve ser adicionada de forma impressa apenas o relatório final do estudo conforme item 2 do anexo da Resolução RE 895/2003 e os anexos do relatório previstos nos itens 2.4.1 (protocolo), 2.4.2 (aprovação do comitê de ética).