

UNIVERSIDAD NACIONAL DE CÓRDOBA
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS
DEPARTAMENTO DE FARMACIA



C I M E
CENTRO DE INFORMACIÓN SOBRE MEDICAMENTOS
Ciudad Universitaria (5000) Córdoba
Tel.: 351-4- 334127/ 63 Fax: 351-4- 334127
E-mail: cimecord@dco.fcq.unc.edu.ar

INFORMACIÓN ACTIVA SOBRE MEDICAMENTOS

Los Medicamentos Genéricos: ¿qué necesitamos saber?

(Marzo de 2002)

Viviana Correa Salde, Sonia Uema, Nancy Solá
Centro de Información de Medicamentos
Departamento de Farmacia - Facultad de Ciencias Químicas
Universidad Nacional de Córdoba

Contenidos:

1. Introducción	8. ¿Cuál es la posición de la OMS?
2. ¿Qué es un medicamento genérico?	9. ¿Hay medicamentos genéricos en la Argentina?
3. ¿Qué se entiende por bioequivalencia?	10. ¿Qué contempla la legislación vigente en Argentina?
4. ¿Cómo surgen los medicamentos genéricos?	11. En la situación actual de la Argentina ¿qué se espera de la prescripción y dispensación de medicamentos por nombre genérico?
5. ¿Por qué son más baratos los medicamentos genéricos?	12. ¿Qué sucede en Argentina con los medicamentos similares a los genéricos?
6. ¿Cuáles son las diferencias que existen entre los medicamentos genéricos y las demás especialidades medicinales?	13. ¿Cómo es el circuito de utilización de un medicamento?
7. ¿Qué ocurre a nivel mundial con los medicamentos genéricos?	14. Conclusiones
Bibliografía	

Introducción

Los medicamentos genéricos son aquellos que están definidos por la Autoridad Sanitaria, con las normas técnicas que el producto debe satisfacer para asegurar calidad, seguridad y eficacia. Generalmente contienen un solo principio activo o una asociación reconocida universalmente como ventajosa y se los denomina por la Denominación Común Internacional (DCI) o por el nombre genérico “oficial” aceptado. Suelen tener un precio sustancialmente inferior que el del medicamento innovador que le sirve de referencia.

Frecuentemente, se emplean como sinónimos, algunos términos farmacéuticos que pueden dar origen a confusiones. Es necesario conocer las definiciones precisas de cada uno para diferenciarlos y emplear un vocabulario adecuado.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha elaborado una estrategia para mejorar el acceso a los medicamentos esenciales y desarrollar mercados nacionales de medicamentos genéricos.

No existen medicamentos genéricos en el mercado argentino. Esto se debe a que no se han definido aún las normas técnicas necesarias para su reconocimiento, por parte de la Autoridad Sanitaria Nacional. Hay algunas propuestas para modificar la legislación argentina actual. Hasta ahora, legalmente sólo se hace referencia al empleo del *nombre genérico*.

¿Qué es un medicamento genérico?

Es una especialidad farmacéutica que tiene el mismo principio activo, la misma dosis, la misma forma farmacéutica y las mismas características farmacocinéticas, farmacodinámicas y farmacotécnicas que un medicamento que es utilizado como referencia legal.

El perfil de eficacia y seguridad de una especialidad farmacéutica genérica está suficientemente asegurado por su continuado uso clínico y por la aprobación oportuna de la Autoridad Sanitaria.

Los medicamentos genéricos se comercializan con el nombre de la sustancia medicinal correspondiente seguida de una sigla indicativa de su condición de genérico. En diferentes países se han utilizado como distintivos siglas tales como:

<i>Sigla</i>	<i>País</i>
EFG	España
GE	Francia
AIC/G	Italia

El medicamento genérico debe demostrar bioequivalencia terapéutica con el medicamento original que le sirve de referencia, por lo tanto ambos son intercambiables ya que poseen la misma eficacia terapéutica.^{1, 2}

¿Qué se entiende por bioequivalencia?

Se considera que dos medicamentos son bioequivalentes si:

1. son *equivalentes farmacéuticos*: contienen la misma cantidad del mismo principio activo en la misma forma de dosificación
2. poseen igual *biodisponibilidad*: no exhiben diferencias significativas en la cantidad y velocidad de absorción de un mismo principio activo, cuando se administran en la misma dosis, bajo condiciones experimentales similares.

Así, en términos de eficacia y seguridad, los efectos serán esencialmente los mismos (*equivalencia terapéutica*) y una de las especialidades farmacéuticas puede sustituir a la otra en el tratamiento de una enfermedad o síntoma en un paciente concreto.^{1, 3}

¿Cuáles son las diferencias que existen entre los medicamentos genéricos y las demás especialidades medicinales?

Las especialidades medicinales autorizadas por la Autoridad Sanitaria competente, para su comercialización en cualquier país, pueden incluirse en distintas categorías entre las que se encuentra el *medicamento genérico*. En la siguiente tabla se muestran las diferencias observadas entre ellas:

Medicamentos Genéricos vs. Especialidades Medicinales

Medicamento	Igual principio activo y dosis	Igual forma farmacéutica	Bioequivalencia demostrada	Autorización sanitaria previa	Derechos de patente	Nombre de la especialidad
<i>Genérico (1)</i>	Sí	Sí	Sí	Sí	No	DCI+Titular
<i>Innovador</i>	Sí	Sí	No	Sí	Sí	Marc registrada
<i>Similar (2)</i>	Sí	Sí	Sí o No	Sí	No	Marca registrada o DCI+Titular
<i>Similar (3)</i>	Sí	Sí	Sí o No	Sí	Sí	Marca registrada o DCI+Titular

(1) Debe estar definido y reconocido por la Autoridad Sanitaria.

(2) Podría considerarse como medicamento genérico si presenta el estudio de bioequivalencia, adapta el nombre de la especialidad y formula la solicitud correspondiente a la Autoridad Sanitaria.

(3) No puede ser considerado como medicamento genérico (ver “segundas marcas”).

Cuando se menciona a los medicamentos denominados “Copias” o productos “Similares” a otros ya autorizados, se hace referencia a los medicamentos que pretenden ser iguales al producto original. Con sólo “copiar la fórmula”, de alguna manera, estos productos se han beneficiado de la investigación realizada por la compañía innovadora. En esta categoría se pueden, por lo tanto, agrupar todas aquellas especialidades que salen al mercado después del innovador, conteniendo el mismo principio activo, pero sin consentimiento de éste.

Es necesario tener presente que no se puede agrupar como genéricos a todo el mercado de “copias”, ni se puede restringir el conjunto de genéricos a las especialidades denominadas por el principio activo seguido del nombre del titular o fabricante.

Los medicamentos denominados Licencias o “Segundas Marcas” son los mismos productos que el medicamento innovador, comercializados por otras compañías farmacéuticas con autorización expresa del investigador. Se podría hablar de un “*medicamento clónico*” del original. ²

¿Cómo surgen los medicamentos genéricos?

Los medicamentos genéricos surgen como una alternativa terapéutica de igual calidad y más barata que los productos innovadores.

Un medicamento innovador u original es aquel que contiene un principio activo nuevo, con el que se ha realizado un proceso de investigación y desarrollo completo, desde su síntesis química hasta su utilización clínica. El laboratorio productor, propietario de los derechos, lo comercializa bajo un nombre de marca registrada.

Una vez caducados los derechos de patente, los principios activos incluidos en los medicamentos innovadores, pueden ser comercializados libremente por diferentes laboratorios. A partir de ese momento, un medicamento que ha demostrado su seguridad y eficacia por el uso continuado, puede ser considerado por la Autoridad Sanitaria competente para ser reconocido como medicamento genérico.^{2, 4}

¿Por qué son más baratos los medicamentos genéricos?

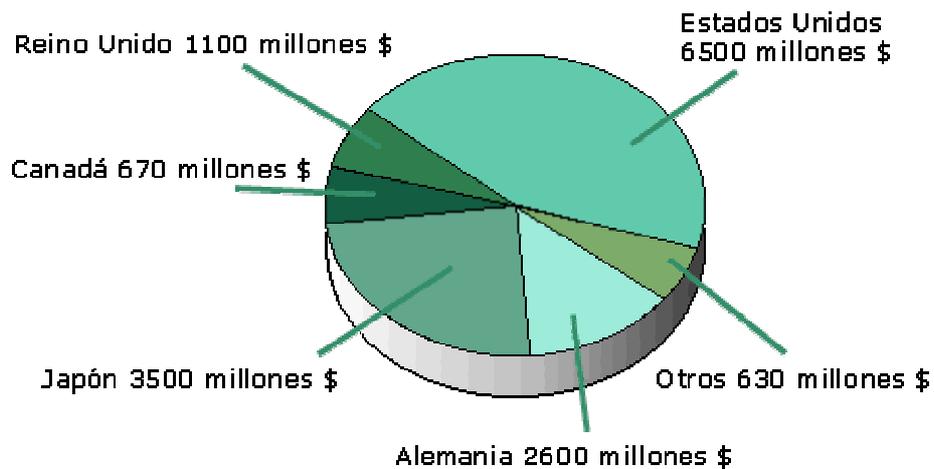
La razón que permite explicar que un medicamento genérico se pueda comercializar con todas las garantías, a un precio sensiblemente inferior al original de referencia, es la diferencia que existe entre el precio de un producto original o innovador (que soporta los gastos de investigación y desarrollo) y el precio de los medicamentos una vez caducados los derechos de patente, ya que al ser comercializados libremente se posibilita la competencia entre los laboratorios quedando sujeto a las leyes de mercado.¹

En la “*Estrategia revisada en materia de medicamentos*” de la Organización Mundial de la Salud (OMS) se menciona que: “Los medicamentos genéricos pueden resultar de un 50% a un 90% más baratos que los fármacos de marca equivalentes. Sin embargo, los países en los que se ha desarrollado un gran mercado para esos medicamentos son relativamente pocos”.⁵

¿Qué ocurre a nivel mundial con los medicamentos genéricos?

La distribución del mercado mundial de medicamentos genéricos es muy desigual, tal como se aprecia en la siguiente figura: Estados Unidos, Japón y Alemania representan más del 80 %.

Figura: Distribución mundial del mercado de genéricos en 1997. Fuente: Scrip's Complete Guide to the World Generic Drugs Market, 1999



Según datos del año 1997, a escala mundial, el mercado de los medicamentos genéricos representa el 5 % del mercado total.³

Con la aparición de los medicamentos genéricos, surge la discusión en relación con las inversiones destinadas a las actividades de investigación y desarrollo de nuevos medicamentos, dado que se temía que las mismas disminuyeran. Sin embargo, en EEUU el mercado de genéricos aumentó desde el 18% en el año 1984 hasta el 44% en el año 1997, mientras que las inversiones en investigación y desarrollo farmacéutico se han multiplicado por diez entre 1980 y 1998.⁴

Además en este país el Centro para la Evaluación e Investigación de Fármacos (CDER por sus siglas en inglés) es el organismo encargado de garantizar que los medicamentos genéricos sean seguros, eficaces y bioequivalentes con el producto de referencia; y de asegurar que estén al alcance de la población de los Estados Unidos. Esta labor está a cargo de la Oficina de Fármacos Genéricos del CDER (Office of Generic Drugs o OGD).⁶ Para obtener más información se puede acceder a la página web de la Oficina de Fármacos Genéricos en <http://www.fda.gov/cder/ogd/index.htm>.

En España, la Ley del Medicamento del 30 de Diciembre de 1996, le brinda un marco legal a las Especialidades Farmacéuticas Genéricas, estableciendo los siguientes requisitos:

1 Tener el mismo principio activo, forma farmacéutica y dosis que la especialidad de referencia.

2 Ser bioequivalente a la anterior.

3 Tener por nombre la DCI seguida del nombre del laboratorio titular o fabricante de la especialidad.

4 Estar identificada por las siglas EFG. ²

A partir del Real Decreto 1035/1999 que regula el sistema de precios de referencia en la financiación de medicamentos, se calcula que el mercado global de medicamentos genéricos podría pasar del 11% al 20-25% en los 5-10 años siguientes. ⁴

¿Cuál es la posición de la OMS?

En el marco del programa de medicamentos esenciales, la OMS ha elaborado una estrategia para mejorar el acceso a los mismos que consta de cuatro componentes fundamentales:

- 1) “Selección racional y uso de los medicamentos (determinación de los que son más necesarios y de la manera de utilizarlos eficazmente)
- 2) Precios asequibles (reducción de los costos y promoción de la competencia)
- 3) Financiación sostenible (recurso a una diversidad de fuentes de financiación para la adquisición de medicamentos y suministros médicos)
- 4) Sistemas de salud y suministro fiables (eficiencia, accesibilidad y calidad)” ⁵

“Entre los esfuerzos desplegados para lograr que los precios sean asequibles cabe mencionar la promoción de los medicamentos genéricos y del concepto de fijación de precios equitativos, la mayor difusión de información sobre los precios de los medicamentos y la elaboración de métodos para realizar encuestas sobre los precios de los medicamentos”.

La OMS en la “*Guía Internacional de Indicadores de Precios de Medicamentos*” presenta precios e información de referencia seleccionada sobre medicamentos esenciales correspondientes a casi 300 principios activos en más de 500 formas farmacéuticas. ⁵

“Como resultado de investigaciones patrocinadas por la OMS se han determinado cuatro factores clave para desarrollar mercados nacionales de medicamentos genéricos, a saber:

- a) la existencia de leyes y reglamentos apropiados;
- b) la fiabilidad y capacidad en materia de garantía de la calidad;
- c) la aceptación de los medicamentos genéricos por los profesionales y el público;
- d) el suministro de incentivos económicos e información a los prescriptores y los consumidores”. ⁵

¿Hay medicamentos genéricos en la Argentina?

Según la definición de medicamentos genéricos en donde se menciona que “*Los medicamentos genéricos son aquellos que están definidos por la Autoridad Sanitaria, con las normas técnicas que el producto debe satisfacer para asegurar calidad, seguridad y eficacia*”, se desprende que en Argentina “*no existen medicamentos genéricos*”.

En Argentina no se han definido aún las normas técnicas necesarias para la elaboración de medicamentos genéricos. Es decir que, legalmente no se dispone de medicamentos genéricos en nuestro país. En la actualidad se están debatiendo, en la Cámara de Diputados, tres proyectos de ley de medicamentos genéricos.

En el Artículo 2º del Decreto Nacional N° 150/92 (Capítulo II: Registro de Medicamentos Autorizados) se menciona que todos los medicamentos requieren la autorización previa de la Autoridad Sanitaria nacional para ser comercializados. Este proceso de autorización implica una evaluación técnica y administrativa del producto y se realiza mediante un procedimiento cuyo fin es garantizar que se cumplan las exigencias establecidas por la ley, es decir, que se cumplan las garantías de CALIDAD, SEGURIDAD y EFICACIA. Para otorgar esta autorización, ningún criterio económico o de otro tipo debe ser tenido en cuenta, limitándose a la evaluación del producto en sus aspectos técnico-sanitarios.⁷

Todos los medicamentos autorizados por la Administración Nacional de Alimentos, Medicamentos y Tecnología Médica (ANMAT), satisfacen los requerimientos de calidad, seguridad y eficacia, pero técnicamente ninguna especialidad medicinal puede ser considerada como medicamento genérico. Esta Autoridad Sanitaria ha confeccionado un listado de medicamentos por “*nombre genérico*” de los productos autorizados para su comercialización en el país.⁸

¿Qué contempla la legislación vigente en Argentina?

En el Decreto Nacional N° 150/92 (Artículo 1º) se definen los siguientes términos: medicamento, principio activo o droga farmacéutica, **nombre genérico** y especialidad medicinal o farmacéutica. En estas definiciones no se incluye al **medicamento genérico**.

Decreto Nacional N°. 150/92, “Capítulo I: Ámbito de Aplicación”, Artículo 1°	
Términos	Definición
Medicamento	Toda preparación o producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien se le administra.
Principio Activo o Droga Farmacéutica	Toda sustancia química o mezcla de sustancias relacionadas, de origen natural o sintético, que poseyendo un efecto farmacológico específico, se emplee en medicina humana.
Nombre Genérico	Denominación de un principio activo o droga farmacéutica o, cuando corresponda, de una asociación o combinación de principios activos a dosis fijas, adoptada por la Autoridad Sanitaria nacional o, en su defecto, la Denominación Común Internacional, de un principio activo recomendada por la Organización Mundial de la Salud.
Especialidad Medicinal o Farmacéutica	Todo medicamento, designado por un nombre convencional, sea o no una marca de fábrica o comercial, o por el nombre genérico que corresponda a su composición y contenido, preparado y envasado uniformemente para su distribución y expendio, de composición cuantitativa definida declarada y verificable, de forma farmacéutica estable y de acción terapéutica comprobable.

En el Artículo 10° (Capítulo IV: Prescripción y Expendio de Medicamentos) se declara “obligatorio el uso de los **nombres genéricos** en los textos normativos, rótulos, prospectos y en todo documento vinculado a las especialidades medicinales, y en las adquisiciones realizadas por o para la Administración Pública Nacional”.

“Los profesionales autorizados a prescribir medicamentos, podrán optar libremente por hacerlo por el **nombre genérico** o la marca comercial del producto”.⁷

En el Artículo 11° (Capítulo IV), se menciona que “los centros de expendio de medicamentos (farmacias) deberán ofrecer al público las especialidades medicinales que correspondan a cada **nombre genérico** prescrito, según el listado indicado de medicamentos por **nombre genérico**, el que deberá estar a disposición del público indicando los precios de venta, en lugar visible”.⁷

Entre las *sustituciones farmacéuticas* posibles se incluyen los medicamentos en envase hospitalario y a granel siempre que se cumpla con lo dispuesto en el siguiente artículo:

Artículo 13° (Capítulo IV - Resoluciones Reglamentarias): “se autoriza la venta de medicamentos a granel y en envase de tipo hospitalario a las farmacias que cuenten con laboratorio acreditado ante la Autoridad Sanitaria, y el fraccionamiento por parte de éstas para su expendio comercial”.⁷

“El farmacéutico responsable del fraccionamiento deberá tener a disposición del paciente prospectos en cantidad suficiente para el caso de serle requeridos”. Además “en el rótulo del envase entregado al usuario deberá figurar el nombre del farmacéutico responsable del fraccionamiento y otros datos que permitan la identificación del medicamento y su uso correcto”.⁷

En la situación actual de la Argentina ¿qué se espera de la prescripción y dispensación de medicamentos por nombre genérico?

El día 12 de marzo del corriente año, el Poder Ejecutivo Nacional firmó el Decreto N° 486 en el que se declara la Emergencia Sanitaria Nacional, hasta el 31 de diciembre de 2002, a efectos de garantizar a la población el acceso a los bienes y servicios básicos para la conservación de la salud. Uno de los objetivos es reestablecer el suministro de medicamentos e insumos en las instituciones públicas. Dentro de este Decreto, en el Capítulo II: DEL SUMINISTRO DE INSUMOS Y MEDICAMENTOS A INSTITUCIONES PÚBLICAS DE SALUD CON SERVICIOS DE INTERNACIÓN, bajo el Título IV: “MONITOREO DE PRECIOS E IMPORTACIÓN. LISTADOS DE MEDICAMENTOS E INSUMOS. PRECIOS DE REFERENCIA. PRESCRIPCIÓN POR GENÉRICOS Y SU SUSTITUCIÓN”, Artículo 10 se menciona: "Facúltase al Ministerio de Salud para establecer un mecanismo de monitoreo de precios de insumos y medicamentos y de alternativas de importación directa, frente a posibles alzas injustificadas o irrazonables que afecten el acceso de la población a los mismos de manera que puedan poner en riesgo su salud".

El mismo artículo permite al Ministerio "dictar normas complementarias tendientes a implementar:

- a) listado de medicamentos e insumos a ser adquiridos (...),
- b) precios de referencia de insumos y medicamentos críticos,
- c) prescripción de medicamentos por su nombre genérico y
- d) sustitución de la dispensación, por parte del profesional farmacéutico, del medicamento recetado con marca registrada, por un medicamento que contenga los mismos principios activos, concentración, forma farmacéutica, cantidad de unidades por envase y menor precio".

Además, según el mismo artículo, "el Ministerio de Salud creará una Comisión Técnica destinada al análisis de la sustitución de medicamentos por profesional farmacéutico".⁹

Este Decreto faculta al Ministerio de Salud "para crear normas complementarias tendientes a implementar...". El "espíritu de la ley" pretende promover un sistema de prescripción y dispensación de medicamentos por nombre genérico.

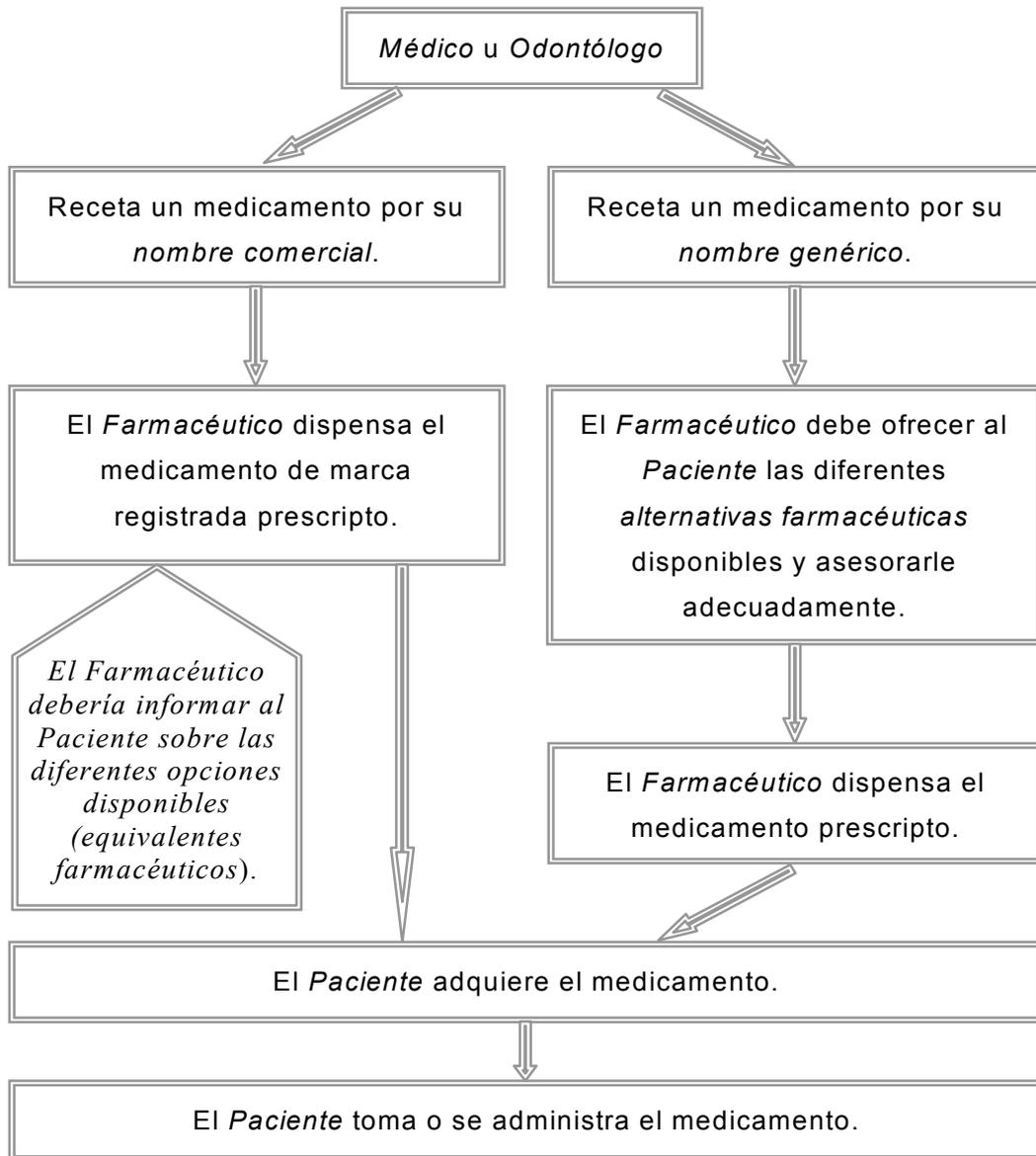
En el marco del estado de emergencia sanitaria en el país, el Gobierno nacional acordó con los laboratorios nacionales y extranjeros la conformación de una canasta de medicamentos que contemple el 80 por ciento de las necesidades primarias de la población argentina, retrotrayendo los precios al mes de diciembre de 2001. La canasta de medicamentos contemplaría 50 monodrogas (el número de productos es mayor, ya que cada monodroga se utiliza para más de un medicamento).¹⁰

¿Qué sucede en Argentina con los medicamentos similares a los genéricos?

Los medicamentos similares a los genéricos se ofrecen como alternativas terapéuticas de más bajo costo respecto de los medicamentos innovadores, sujetos a las leyes de patente.

Por esta razón, es posible disminuir los costos de los tratamientos, cuando los medicamentos se prescriben por su nombre genérico, y cuando el farmacéutico dispensa la especialidad medicinal más barata correspondiente a la prescripción.

¿Cómo es el circuito de utilización de un medicamento?



En la adquisición y en la administración del medicamento pueden intervenir otras personas en lugar del paciente (profesionales, cuidadores o familiares).

En cuanto a la comunicación con el paciente (o público en general), los profesionales sanitarios deberían ser cuidadosos en el lenguaje empleado para informar, asesorar y/o educar respecto de la utilización de medicamentos. Es conveniente:

- ✓ Evitar tecnicismos y la utilización de terminología científica (por ejemplo: droga, farmacocinética, biodisponibilidad, etc).
- ✓ Emplear un lenguaje adecuado (evitando afirmaciones que no tengan sustento científico), pertinente (a las necesidades concretas del paciente) y adaptado (a su nivel de entendimiento).

✓ Emplear un vocabulario correcto (evitando vulgarismos y términos confusos o incorrectos).

A continuación se incluyen algunos términos, que al ser utilizados como sinónimos, podrían prestarse a confusión.

Terminología	
¿Qué son los Medicamentos Esenciales?	Los medicamentos esenciales son aquellos que satisfacen las necesidades de salud de la mayoría de la población; por lo tanto, deberían estar disponibles en todo momento en cantidades adecuadas y en apropiadas formas de dosificación. ¹¹
¿En qué consiste una Sustitución Genérica?	Consiste en dispensar un medicamento genérico del producto prescrito. ¹²
¿Qué son los Equivalentes Farmacéuticos?	Son medicamentos que contienen idéntica cantidades del mismo principio, la misma sal o éster, en idéntica forma farmacéutica, pero no contiene necesariamente el mismo excipiente. ¹²
¿Qué son las Alternativas Farmacéuticas?	Son medicamentos que contienen idéntica porción activa de la molécula o su precursor (complejo terapéutico) y la misma potencia, pero no necesariamente en una misma forma farmacéutica, sal o éster, y que se administran por la misma vía. ¹²
¿En qué consiste una Sustitución Farmacéutica?	Consiste en dispensar un equivalente farmacéutico o una alternativa farmacéutica en cambio del medicamento prescrito. ¹²
¿Qué son las Alternativas Terapéuticas?	Son medicamentos que contienen diferentes complejos terapéuticos pero que pertenecen a la misma clase farmacológica y terapéutica, y de los que se esperan efectos terapéuticos similares cuando se administran en dosis terapéuticas equivalentes. ¹²
¿En qué consiste una Sustitución Terapéutica?	Consiste en dispensar una alternativa terapéutica en cambio del medicamento prescrito. ¹²

Conclusiones

Los criterios de calidad de los medicamentos genéricos son evaluados con rigor y exigidos de la misma manera que a cualquier otra especialidad farmacéutica, y su bioequivalencia debe ser demostrada en relación con la especialidad de referencia.

En Argentina no existen *medicamentos genéricos* por no haber normas técnicas definidas por la ANMAT. La prescripción de medicamentos por *nombre genérico*, se plantea como alternativa terapéutica de bajo costo empleando especialidades farmacéuticas similares a los medicamentos genéricos.

La existencia en el mercado argentino de estas especialidades farmacéuticas similares, oportunamente autorizadas por la ANMAT, es absolutamente legítima y están garantizados los criterios de calidad, seguridad y eficacia.

Sería deseable que se legislara sobre los medicamentos genéricos de modo que se pueda asegurar además la bioequivalencia.

“La falta de acceso a medicamentos esenciales por razones económicas abre nuevas cuestiones sobre derechos humanos en un mundo que permanece dividido entre países ricos, países en desarrollo, y el resto del mundo. Además, el acceso económico a los medicamentos no implica necesariamente su correcto uso. La formación continua para profesionales de la salud, la difusión de datos farmacológicos fidedignos y la mejora de la gestión de medicamentos son pasos fundamentales para mejorar la calidad de la atención en el mundo en desarrollo”.¹³

BIBLIOGRAFÍA:

- ¹ Portalfarma.com. *Preguntas y respuestas sobre los genéricos*. [en línea] España. Acceso: 12/03/01 Disponible en: [http://www.portalfarma.com/pfarma/taxonomia/general/gh000009.nsf/voDocumentos002/C125691100562B95C1256913005A79FC/\\$File/100+preguntas+sobre+los+gen%C3%A9ricos.htm?OpenElement](http://www.portalfarma.com/pfarma/taxonomia/general/gh000009.nsf/voDocumentos002/C125691100562B95C1256913005A79FC/$File/100+preguntas+sobre+los+gen%C3%A9ricos.htm?OpenElement)
- ² Díez Rodríguez M. Del V. (coordinador). *Genéricos. Claves para su conocimiento y comprensión*. Madrid: Editores Médicos S. A.; 1999.
- ³ Antonio Salgado (Director) *MEDICAMENTOS GENÉRICOS: realidad y perspectivas*. [en línea] España. Acceso: 12/03/02 Disponible en: <http://www.webgenericos.com/farmac/libro/default.asp>
- ⁴ Gonzalez Alonso I. *Patentes Farmacéuticas y Medicamentos Genéricos*. Pharm Care Esp. 2000; 2:161-8
- ⁵ Organización Mundial de la Salud. 54ª Asamblea Mundial de la Salud. A54/17 del 10 de abril de 2001. *Estrategia revisada en materia de medicamentos*. [en línea] Acceso 25/02/02 Disponible en: www.who.int/gb/EB_WHA/PDF/WHA54/sa5417.pdf
- ⁶ John Emelio Dan Luckabaugh. *Manual del Centro para la Evaluación e Investigación de Fármacos (CDER)*. [en línea] Ministerio de Salud y Servicios Sociales. Food and Drug Administration. U.S. Revisado: 03/16/98 Acceso: 25/02/02 Disponible en: www.fda.gov/cder/handbook/spanish.pdf
- ⁷ Poder Ejecutivo Nacional. Decreto N° 150/92. República Argentina. (20 de enero de 1992).
- ⁸ Ministerio de Salud y Acción Social. *Anexo I: Listado de Medicamentos Genéricos Autorizados*. En la Resolución N° 945/92 República Argentina. (30 de septiembre de 1992).
- ⁹ Poder Ejecutivo Nacional. Decreto N° 486/02. República Argentina. (12 de marzo de 2002).
- ¹⁰ Martín Cañás. *Canastas, decretos y genéricos*. En E-fármacos. [en línea] Argentina. 4 de marzo de 2002. [citado 6 de marzo de 2002].
- ¹¹ Lopez Linares. R, Espinoza Carrillo R, Renfigo Gomez L y Kroeger A. *Lecturas Seleccionadas (Anexos) en: Materiales de enseñanza sobre el suministro, prescripción y dispensación de medicamentos*. Serie Paltex para ejecutores de programas de salud N° 37. Washington D. C.: OPS; 1995. p 189.
- ¹² Albert I. Wertheimer, Charles E. Daniels. Editores Científicos. Organización Panamericana de la Salud. Programa Regional de Medicamentos Esenciales. *“Manual para la Administración de Farmacias Hospitalarias”*. Washington, DC. EEUU. 1989.
- ¹³ Médicos sin Fronteras. *Acceso a medicamentos esenciales en países pobres, ¿una batalla perdida?* [en línea] Acceso 25/02/02 Disponible en: www.msf.es/PDF/JAMA.doc