



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

**Informe**

**Número:**

**Referencia:** GLOSARIO DE TÉRMINOS “Requerimientos, Lineamientos y Criterios para el ejercicio de comparabilidad de especialidades medicinales biosimilares”

---

**ANEXO II**

**GLOSARIO DE TÉRMINOS CORRESPONDIENTE AL DOCUMENTO**

**“Requerimientos, Lineamientos y Criterios para el ejercicio de comparabilidad de especialidades medicinales biosimilares” en el marco de la Disposición ANMAT N° 7729/11**

**Biosimilar:** Producto biológico que ha demostrado ser altamente similar en términos de calidad, seguridad y eficacia, a un producto de referencia previamente autorizado.

**Comparación directa:** Comparación directa de las propiedades de un biosimilar con su producto de referencia correspondiente. La comparación basada en datos históricos no es aceptable.

**Ejercicio de comparabilidad:** Estudio comparativo directo de un producto biológico con un producto de referencia con el objetivo de establecer la biosimilitud en términos de calidad, seguridad y eficacia.

**Lote PPQ (Process Performance Qualification):** Lote de producción que se utiliza durante la calificación de desempeño del proceso para demostrar que el proceso de fabricación puede producir productos de manera consistente y repetida cumpliendo con las especificaciones de calidad establecidas.

**Medicamentos biológicos:** Productos obtenidos a partir de organismos vivos o células.

**Medicamento Biotecnológico o recombinante:** Producto obtenido a partir de sistemas vivos en los que se ha implantado material genético con la tecnología del ADN recombinante.

**Métodos ortogonales:** Técnicas analíticas complementarias que se utilizan para analizar o caracterizar un producto desde diferentes perspectivas o bajo distintos principios. En el contexto de la caracterización de biosimilares, estos métodos permiten obtener una evaluación más completa y robusta del producto.

**Process Performance Qualification (PPQ):** Etapa final de la validación del proceso, donde se verifica y documenta que los procedimientos y controles establecidos son adecuados para garantizar la calidad del producto.

**Producto de referencia (PR):** Producto biológico utilizado como comparador en un estudio comparativo directo con un biosimilar, con el fin de demostrar biosimilitud en términos de calidad, seguridad y eficacia. Únicamente un producto innovador aprobado sobre la base de un expediente completo en el registro y comercializado durante un período de tiempo adecuado con calidad, seguridad y eficacia demostradas puede servir como PR.

**Similitud:** Ausencia de cualquier diferencia relevante en el parámetro de interés.