

Strategic Overview of the LATAM Pharmaceutical Market and Regulatory Approaches

María de la Luz Lara Méndez
CEO
Udelá



- Overview of the LATAM pharmaceutical market
- Insights into LATAM's regulatory landscape and strategies for faster market access
- Country-specific details: Mexico, Brazil, Colombia, and Argentina
- Recommendations for European companies targeting LATAM markets

OVERVIEW OF THE LATAM PHARMACEUTICAL MARKET



The pharmaceutical market in Latin America is dynamic and represents one of the fastest-growing pharmaceutical global markets

Mexico

The second-largest market, valued at approximately USD 15-18 billion.

Colombia

Rapidly growing, with a market valued at USD 5-6 billion.

Argentina

A market of around USD 7-9 billion.

Brazil

The largest market in the region, valued at an estimated USD 30-35 billion.



Key markets: CAGR 6-9%

OVERVIEW OF THE LATAM PHARMACEUTICAL MARKET



ARGENTINA

- Population: 45,195,774
- Life expectancy:
 - Female - 80.4 years
 - Males - 73.8 years
- Spanish
- Next elections: 2027

BRAZIL

- Population: 212,559,417
- Life expectancy:
 - Female – 80.1 years
 - Males – 73.0 years
- Portuguese
- Next elections: 2026

CHILE

- Population: 19,116,201
- Life expectancy:
 - Female - 82.8 years
 - Males - 78.5 years
- Spanish
- Next elections: 2025

COLOMBIA

- Population: 50,882,891
- Life expectancy:
 - Female – 80.5 years
 - Males – 75.2 years
- Spanish
- Next elections: 2026

MEXICO

- Population: 128,932,753
- Life expectancy:
 - Female – 78.2 years
 - Males – 72.6 years
- Spanish
- Next elections: 2030

PERU

- Population: 32,971,854
- Life expectancy:
 - Female - 80.2 years
 - Males - 74.9 years
- Spanish
- Next elections: 2026

OVERVIEW OF THE LATAM PHARMACEUTICAL MARKET

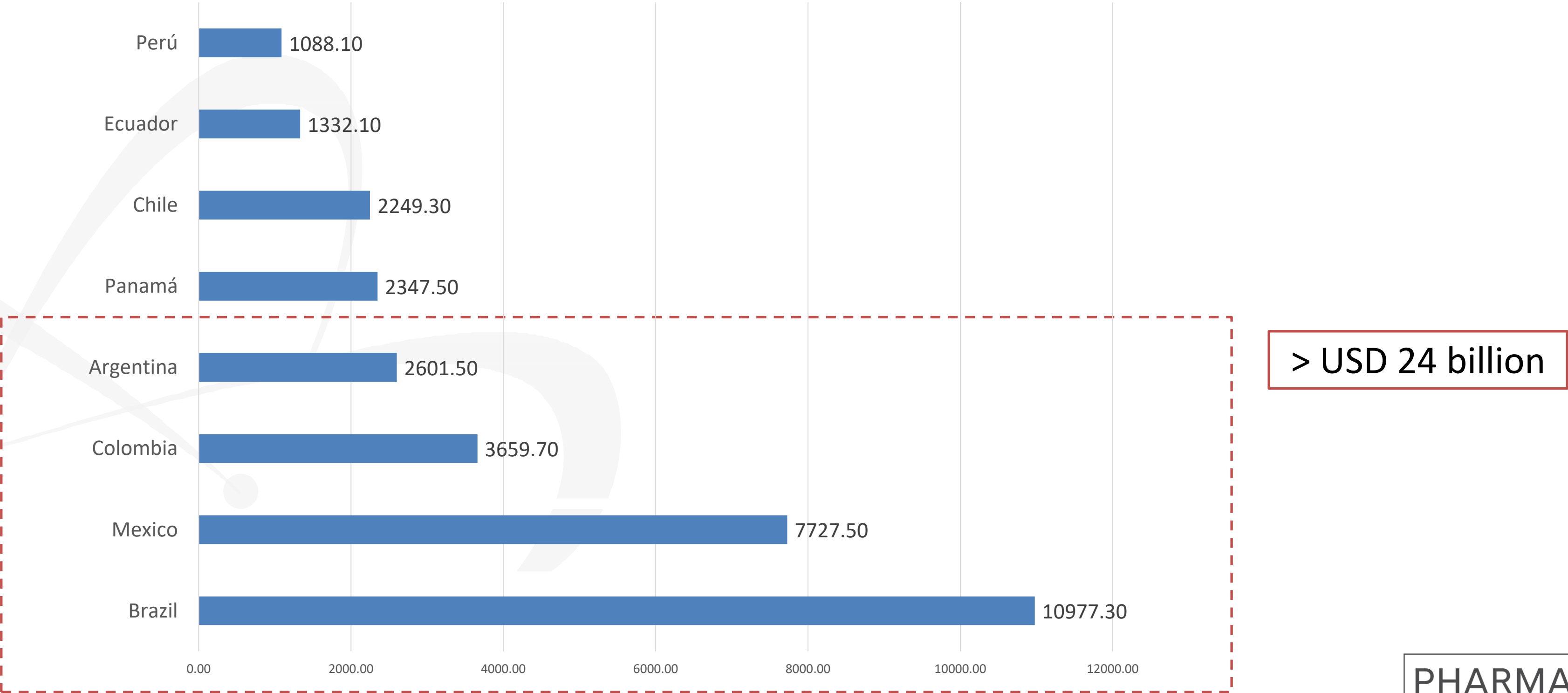


Rank	2021		2023		2025	
1	USA	+6.6%	USA	+3.3%	USA	+3.0%
2	China	+7.2%	China	+3.7%	China	+4.2%
3	Japan	-0.2%	Japan	+0.1%	Japan	+0.5%
4	Germany	+6.3%	Germany	+5.5%	Germany	+4.3%
5	France	+5.3%	France	+2.9%	France	+2.5%
6	UK	+5.9%	UK	+4.8%	UK	+4.6%
7	Italy	+2.3%	Italy	+3.6%	Brazil	+7.8%
8	Brazil	+13.4%	Brazil	+9.1%	Italy	+3.3%
9	Spain	+6.5%	Spain	+2.4%	India	+8.7%
10	Canada	+3.9%	India	+9.0%	Spain	+2.9%
11	India	+15.5%	Canada	+4.4%	Canada	+4.2%
12	Russia	+10.3%	Russia	+9.1%	Argentina	+26.5%
13	South Korea	+4.2%	South Korea	+5.0%	Russia	+7.8%
14	Australia	+2.6%	Argentina	+32.1%	South Korea	+4.8%
15	Mexico	+8.0%	Australia	+3.1%	Mexico	+6.4%
16	Poland	+3.5%	Mexico	+6.8%	Australia	+2.8%
17	Saudi Arabia	+5.6%	Turkey	+17.3%	Turkey	+7.5%
18	Belgium	+7.0%	Poland	+4.4%	Poland	+3.1%
19	Argentina	+66.3%	Saudi Arabia	+5.1%	Saudi Arabia	+4.2%
20	Turkey	+19.2%	Belgium	+3.5%	Belgium	+3.6%

Based on Const. US\$'bn
Growth vs PY %

Source: IQVIA MARKET PROGNOSIS 2021-2025 (Sep'21 edition) (Global 49 Countries)

Value of Pharmaceutical Product Imports in Selected Latin American Countries (in Million Dollars)



Market Share of Generic Products in Mexico, Brazil, Colombia, and Argentina

Country	%
Brazil	35%
Mexico	65%
Colombia	42%
Argentina	55%



Biosimilars approvals

Table 2
Number of biosimilars licensed by RA according to the year of approval.

Year of approval	Argentina	Australia	Brazil	Canada	Chile	Colombia	Europe	Guatemala	Hungary ^a	Italy ^a	Mexico	Peru	US
1997–2001											4		
2006							1		1	1			
2007							5		5	5			
2008							2		2	2			
2009				1			2		2	2			
2010		2					1		1	1	1		
2011		1											
2012								1					
2013	1	1					4	1	4	4			
2014		1		2			3		3	3	2		
2015		2	2	2							2		1
2016	4	2	1	1			3		3	3			3
2017		3	4	3	2		10	1	12	12	4	1	5
2018	1	6	4	4	2	2	13	4	13	13			7
2019	6	8	16	5	4	10	4	3	4	6	2	3	10
2020	7	6	10	16	6	3	8	7	9	8	1	3	4
2021	3	6	5	9	3	5	9	6	9	9	9	9	4
2022	2	5	5	7	2	2	6	3	6	6	5	3	7
2023			4	1		3	3		3	3	2	2	1
Total	24	43	51	51	19	25	74	26	77	78	32	21	42

^a Includes all the approvals from EMA.

Fernanda Lacerda da Silva Machado, Martín Cañas, Svetlana V. Doubova, Martín A. Urtasun, Gustavo H. Marín, Claudia Garcia Serpa Osorio-de-Castro, Flavia Caixeta Albuquerque, Tatiane Bonfim Ribeiro, Lisa Pont, José Crisóstomo Landeros, Juan Roldán Saelzer, Dino Sepúlveda Viveros, Angela Acosta, Manuel A. Machado Beltrán, Lily Iracema Gordillo Alas, Lourdes Abigail Orellana Tablas, Ria Benko, Irma Convertino, Marco Bonaso, Marco Tuccori, Ursula Kirchmayer, Saúl E. Contreras Sánchez, L. Yesenia Rodríguez-Tanta, Ysabel Gutierrez Aures, Boya Lin, Golnoosh Alipour-Haris, Efe Eworuke, Luciane Cruz Lopes, “Biosimilars approvals by thirteen regulatory authorities: A cross-national comparison” Regulatory Toxicology and Pharmacology, Volume 144, 2023.

Numbers of biosimilars approved by country according to therapeutic subgroup and nonproprietary names

Therapeutic subgroup/ Nonproprietary names	Brazil	Mexico	Colombia	Argentina
Drugs used in diabetes	7	4		
Insulin glargine	4	4		
Insulin human	1			
Insulin lispro	1			
Isophane insulin	1			
Antineoplastic agentes	15	11	16	15
Bevacizumab	4	4	5	4
Rituximab	5	4	5	5
Trastuzumab	6	3	6	6
Immunostimulants	6	6	2	
Filgrastim	3	3		
Pegfilgrastim	3	3	2	
Immunosuppressants	16	5	4	9
Adalimumab	8	2	4	3
Etanercept	4	1		2
Infliximab	4	2		4

Table adapted from "Biosimilars approvals by thirteen regulatory authorities: A cross-national comparison"

INSIGHTS INTO LATAM'S REGULATORY LANDSCAPE AND STRATEGIES FOR FASTER MARKET ACCESS



“One of the biggest mistakes is to treat emerging markets as if they were mature markets. Pharmaceutical strategies must be tailored to a country’s individual needs and stage of development”

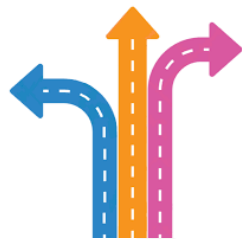


INSIGHTS INTO LATAM'S REGULATORY LANDSCAPE AND STRATEGIES FOR FASTER MARKET ACCESS



Growing Market Demand

Increasing demand for innovative pharmaceuticals, generics, biologics, and medical devices



Faster Access Pathways

Several countries offer expedited approval processes for priority medicines, orphan drugs, and innovative products; also, Simplified registration for products already approved in reference markets.



Alignment with International Standards



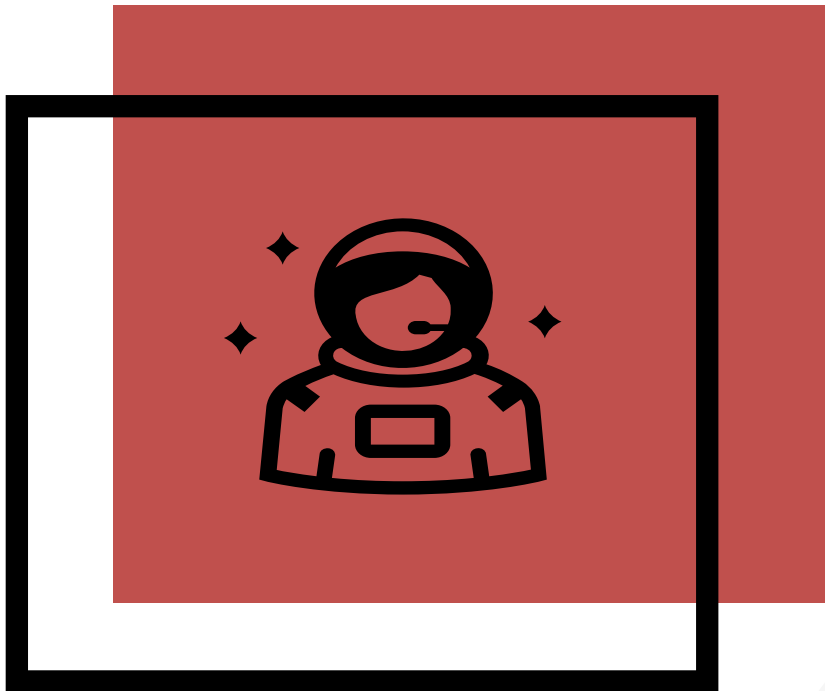
Many LATAM countries are aligning with global regulatory frameworks (e.g., ICH guidelines, WHO recommendations)

Digitalization Initiatives

Introduction of electronic submission systems to streamline dossier evaluations



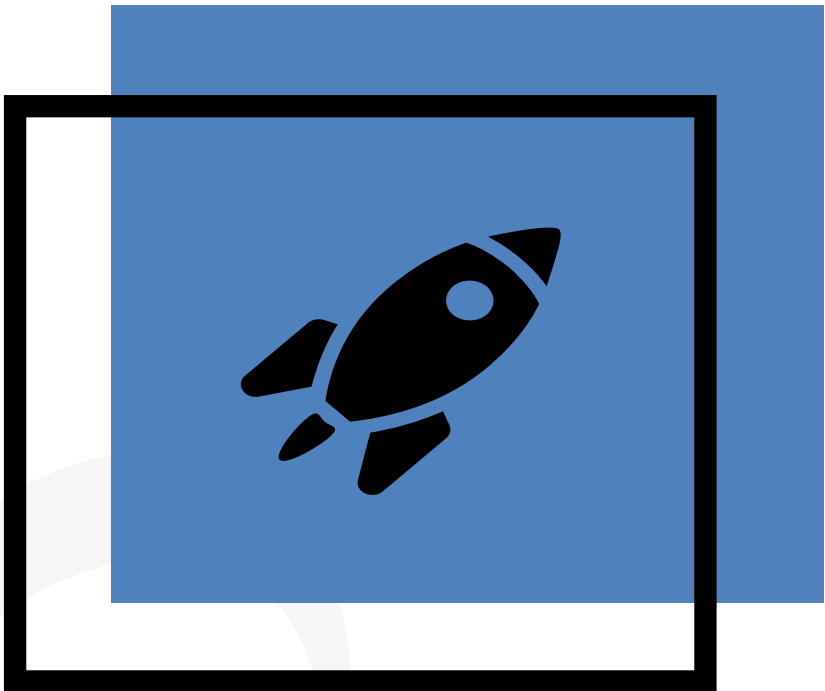
INSIGHTS INTO LATAM'S REGULATORY LANDSCAPE AND STRATEGIES FOR FASTER MARKET ACCESS



Regulatory Instability

Frequent policy changes driven by political shifts can impact regulatory timelines and market access strategies

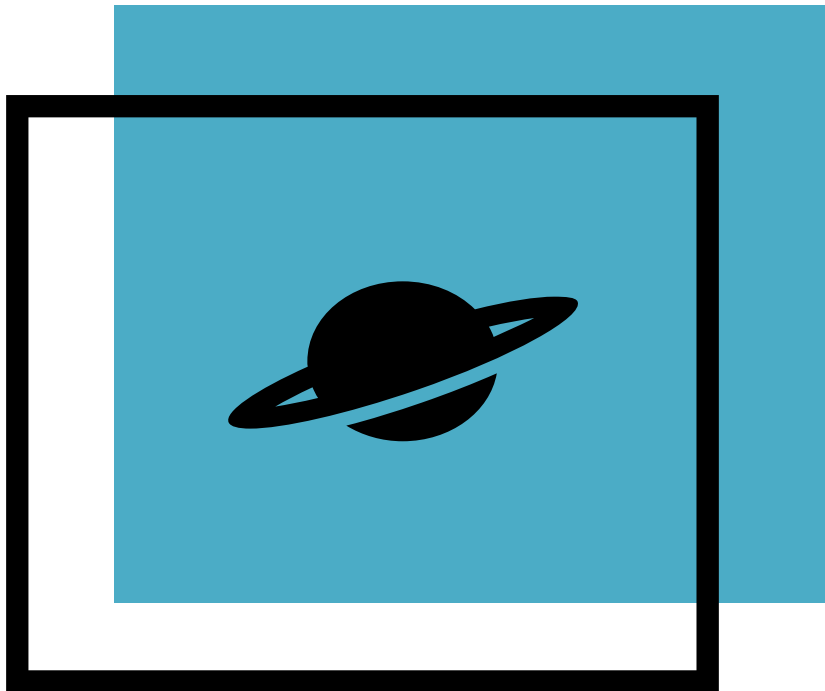
Inconsistent availability of regulatory data and unclear communication channels with authorities



Approval Delays

Prolonged review times in some countries due to limited resources or procedural inefficiencies.

Inconsistent timelines and unpredictable decision-making processes.



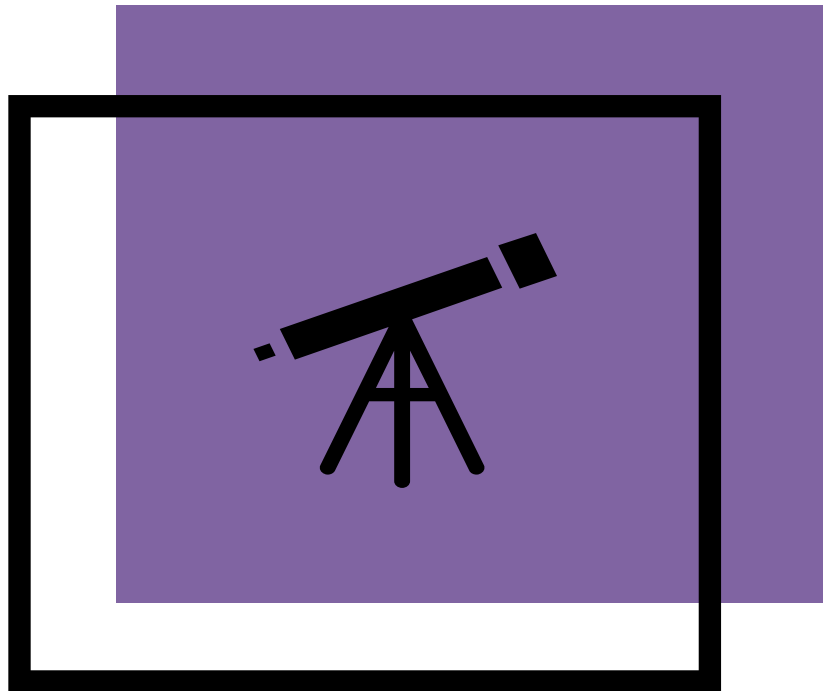
Documentation Requirements

Country-specific formats for technical dossiers and local language translations.

Each country has distinct timelines, and procedures, creating complexity for multi-country submissions.

Lack of regional harmonization compared to other blocs like the European Union

Local testing and additional clinical trial requirements in some markets



Limited Regulatory Capacity

Under-resourced regulatory agencies may struggle to manage increasing submission volumes



INSIGHTS INTO LATAM'S REGULATORY LANDSCAPE AND STRATEGIES FOR FASTER MARKET ACCESS



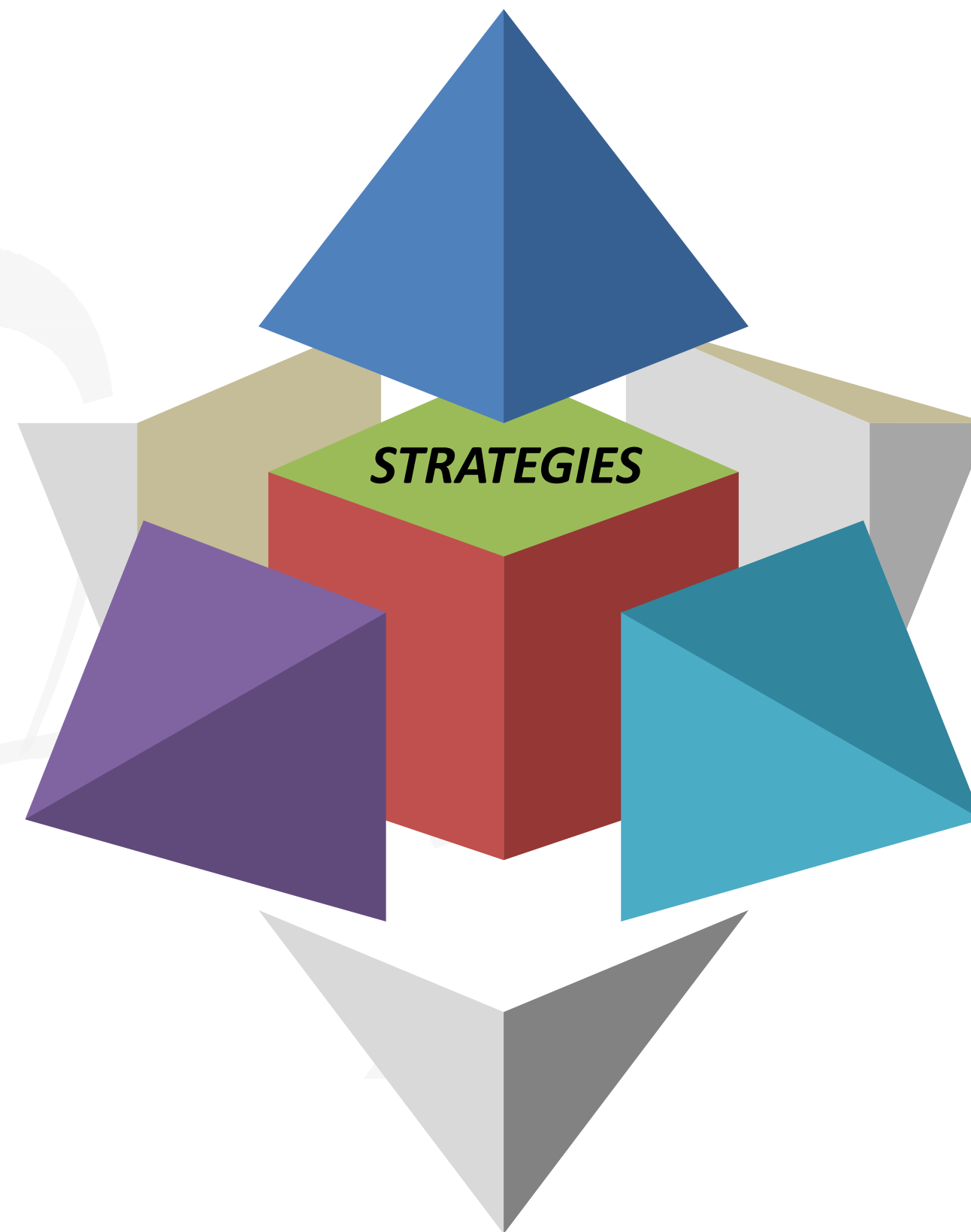
Cost-Driven Market Demand

Strong governmental focus on cost-containment in healthcare drives demand for affordable generics and biosimilars.

Public procurement programs often prioritize cost-effective alternatives.

Regulatory Incentives for Expedited Approval

Some LATAM countries offer accelerated approval pathways for generics and biosimilars.



Patent Expiry Opportunities

Many high-cost biologics and branded medicines are nearing patent expiration, creating opportunities for biosimilars to capture market share

Growing Acceptance of Biosimilars

Increasing confidence from healthcare providers and patients in biosimilars, driven by education campaigns and regulatory guidance.

COUNTRY-SPECIFIC DETAILS: MEXICO, BRAZIL, COLOMBIA, AND ARGENTINA



	Mexico	Brazil	Colombia	Argentina
Agency	Comision Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) / Federal Commission for the Protection against Sanitary Risks	Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) / National Health Surveillance Agency	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) / National Institute for Food and Drug Surveillance	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) / National Administration of Drugs, Foods and Medical Technology
ICH	Member, 2021	Member, 2016	Observer, 2017	Member, 2024
Guideliness implemented (122)	51	76	None	16
Digital submission	In process	Implemented	Implemented	Implemented
PIC/s	Member, 2018	Member, 2021	Not member	Member, 2008
National Regulatory Reference Authorities (PAHO/WHO)	NRA (L4)	NRA (L4)	NRA (L4)	NRA (L4)

COUNTRY-SPECIFIC DETAILS: MEXICO, BRAZIL, COLOMBIA, AND ARGENTINA



Accelerated Pathways



Less requirements
Time reduction

COUNTRY-SPECIFIC DETAILS: MEXICO, BRAZIL, COLOMBIA, AND ARGENTINA



Federal Commission for the Protection against Sanitary Risks (COFEPRIS) was established in 2001 and is a decentralized organ of the Ministry of Health

www.gob.mx/cofepris



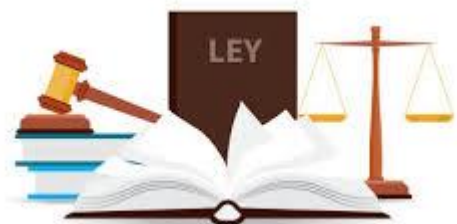
Regulatory Agency Activity
High



Legal Framework

General Health Law
Regulation of Health Supplies
Official Mexican Standards:

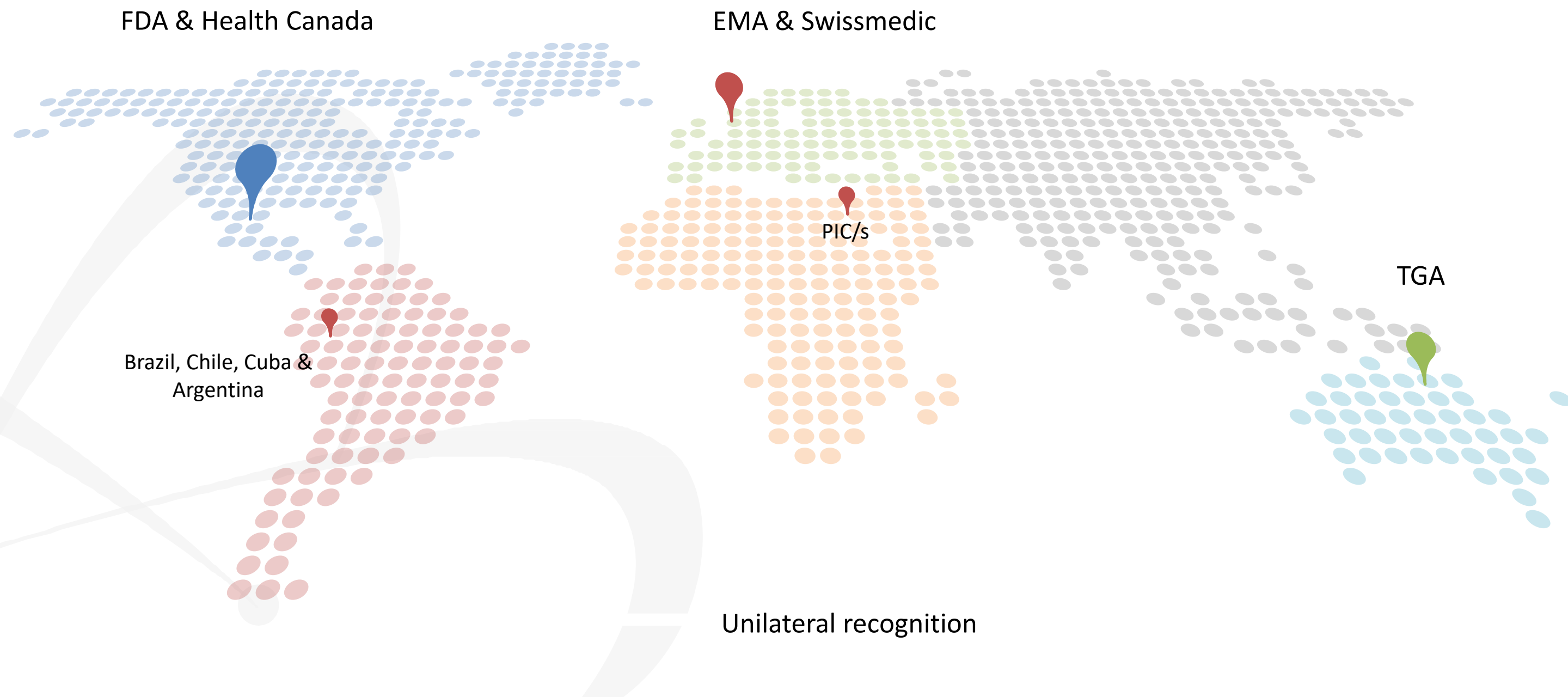
- NOM-073-SSA1-2015 – Stability
- NOM-177-SSA1-2013 and its variations – Generics & Biosimilars
- NOM-059-SSA1-2015 and its variations – GMP
- NOM-072-SSA1-2012 - Labelling
- NOM-257-SSA1-2014 – Biotechnological products



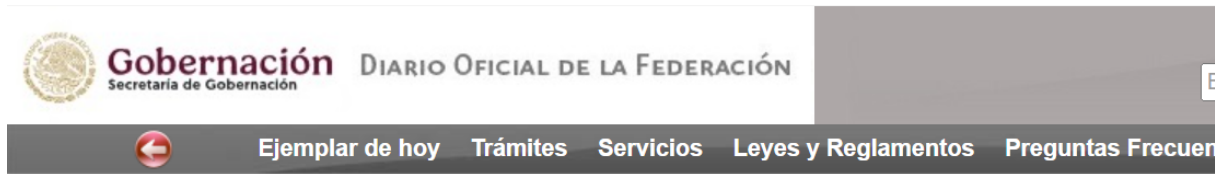
COUNTRY-SPECIFIC DETAILS: MEXICO, BRAZIL, COLOMBIA, AND ARGENTINA



Recognized countries *Marketing Authorization*



COUNTRY-SPECIFIC DETAILS: MEXICO, BRAZIL, COLOMBIA, AND ARGENTINA



DOF: 22/06/2021

ACUERDO por el que se modifica la denominación y diversas disposiciones del "Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 161 Bis, 167, 169, 170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o., fracciones XIV, XV, incisos b y c y 166, fracciones I, II y III del Reglamento de Insumos para la Salud; en relación con los artículos 222 y 229 de la Ley General de Salud, los requisitos solicitados y procedimientos de evaluación realizados; así como la importación de medicamentos con o sin registro sanitario en México, dirigido a cualquier enfermedad o padecimiento, que estén autorizados por las siguientes autoridades reguladoras: Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmed, Comisión Europea, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, Ministerio de Salud de Canadá, Administración de Productos Terapéuticos de Australia, Agencias Reguladoras de Referencia OPS/OMS; precalificados por el Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud o Agencias Reguladoras miembros del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica". publicado el 28 de enero de 2020.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- SALUD.- Secretaría de Salud.

JORGE CARLOS ALCOCER VARELA, Secretario de Salud, con fundamento en los artículos 39, fracciones XV, XXI y XXVII de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 3o., fracción XXII, 4o., fracción III, 13, apartado A, fracción II, 17 bis, fracciones IV y VI, 194, último párrafo, 222, 229, 262 y 376 de la Ley General de Salud; 84, fracciones II y IV de la Ley General de Mejora Regulatoria; 2o., fracciones XIV y XV, incisos b y c, 132, fracciones I y II, 153, 161 Bis, 166, fracciones I, II y III, 167, 167 Bis, 168, 169, 170, 177, 179 y 180 del Reglamento de Insumos para la Salud, así como 7, fracción XVI del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y

CONSIDERANDO

Que conforme al artículo 17 bis de la Ley General de Salud, las atribuciones de regulación, control y fomento sanitario que corresponden a la Secretaría de Salud, conforme a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, la Ley General de Salud y demás ordenamientos aplicables, entre las que se encuentra la de evaluar, expedir o revocar el registro sanitario de los insumos para la salud, son ejercidas a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;

DOF: 28/01/2020

ACUERDO por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 161 Bis, 167, 169, 170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o., fracciones XIV, XV, incisos b y c y 166, fracciones I, II y III del Reglamento de Insumos para la Salud; en relación con los artículos 222 y 229 de la Ley General de Salud, los requisitos solicitados y procedimientos de evaluación realizados; así como la importación de medicamentos con o sin registro sanitario en México, dirigido a cualquier enfermedad o padecimiento, que estén autorizados por las siguientes autoridades reguladoras: Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmed, Comisión Europea, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, Ministerio de Salud de Canadá, Administración de Productos Terapéuticos de Australia, Agencias Reguladoras de Referencia OPS/OMS; precalificados por el Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud o Agencias Reguladoras miembros del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- SALUD.- Secretaría de Salud.

JORGE CARLOS ALCOCER VARELA, Secretario de Salud, con fundamento en los artículos 39, fracciones XV, XXI y XXVII de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 3o., fracción XXII, 4o., fracción III, 13, apartado A, fracción II, 17 bis, fracciones IV y VI, 194, último párrafo, 222, 229 y 376 de la Ley General de Salud; 84, fracciones II y IV de la Ley General de Mejora Regulatoria; 2o., fracciones XIV y XV, incisos b y c, 161 Bis, 166, fracciones I, II y III, 167, 167 Bis, 168, 169, 170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud, así como 7, fracción XVI del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y

CONSIDERANDO

Que conforme al artículo 17 bis de la Ley General de Salud, las atribuciones de regulación, control y fomento sanitario que corresponden a la Secretaría de Salud, conforme a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, la Ley General de Salud y demás ordenamientos aplicables, entre las que se encuentra la de evaluar, expedir o revocar el registro sanitario de los insumos para la salud, son ejercidas a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;

Que el párrafo último del artículo 194 de la Ley General de Salud, señala que el control sanitario del proceso, importación y exportación de medicamentos, estupefacientes y sustancias psicotrópicas y las materias primas que intervienen en su elaboración, compete en forma exclusiva a la Secretaría de Salud, en función del potencial de riesgo para la salud que estos productos representan;

Que en términos de lo dispuesto por los artículos 204 y 376 de la Ley General de Salud, los medicamentos y demás insumos para la salud, requieren para su venta o suministro en el país, contar con la autorización sanitaria correspondiente, misma que adopta la modalidad de registro sanitario;

Que el artículo 222 de la Ley General de Salud, dispone que la Secretaría de Salud sólo concederá la autorización



Equivalence Agreements



COUNTRY-SPECIFIC DETAILS: MEXICO, BRAZIL, COLOMBIA, AND ARGENTINA



Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Tarifa aplicable a partir del 01 de enero al 31 de diciembre de 2025, publicada en Diario Oficial de la Federación el 30 de diciembre de 2024

Registros sanitarios									
Insumos para la salud									
Descripción del servicio	Artículo L.F.D.	Clave de pago	Importe		Por modificación, renovación o prórroga a cada registro, pagará el 75 % del derecho que corresponda.		Por modificación de la Razón o Denominación Social del titular del registro o cualquier otro cambio respecto al titular pagará el 50 % de		
			Sin redondear	Redondeado	Sin redondear	Redondeado	Sin redondear	Redondeado	
Por la solicitud y en su caso, el registro de Medicamentos Alopáticos, se pagará por cada uno, el derecho conforme a las siguientes cuotas:									
Medicamento genérico	195-A-I-a	400107	\$106,958.50	\$106,958	\$80,218.87	\$80,219	\$53,479.25	\$53,479	
Medicamento molécula nueva	195-A-I-b	400107	\$191,247.58	\$191,248	\$143,435.68	\$143,436	\$95,623.79	\$95,624	



Fees

Annually updated, Official gazette
Type of product

Cold Chain Validation

- Official standard NOM-059
- Quality information from manufacturing site to final user
- Variable Conditions as weather, customs delays, mechanical failures.
- Temperature profile
- Worst case study

Stability

Official standard NOM-073
Climate zone – II (Zone III & IV are accepted)

Technical Guidelines

Biosimilars – NOM-257-SSA1-2014
Reference drug – COFEPRIS web page

Price

Generics – up to 80% cheaper than the reference
Biosimilars – 20-40% cheaper than the reference



COUNTRY-SPECIFIC DETAILS: MEXICO, BRAZIL, COLOMBIA, AND ARGENTINA



National Health Surveillance Agency (ANVISA) was created in 1999 and is an autarchy linked to the Ministry of Health

www.gov.br/anvisa/pt-br



Regulatory Agency Activity
High



Legal Framework

- RDC 753/2022 – Marketing Authorization Generics
- RDC 55/2010 – Biotechnological products
- IN 184/2022 – Clasification
- RDC 831/2023 – Prescribing information
- RDC 768/2022 – Labelling
- RDC 875/2024 - Extrapolation
- RDC 318/2019 – Stability (not biologics)
- IN 289/2024 – Reliance MA
- IN 292/2024 – Reliance GMP

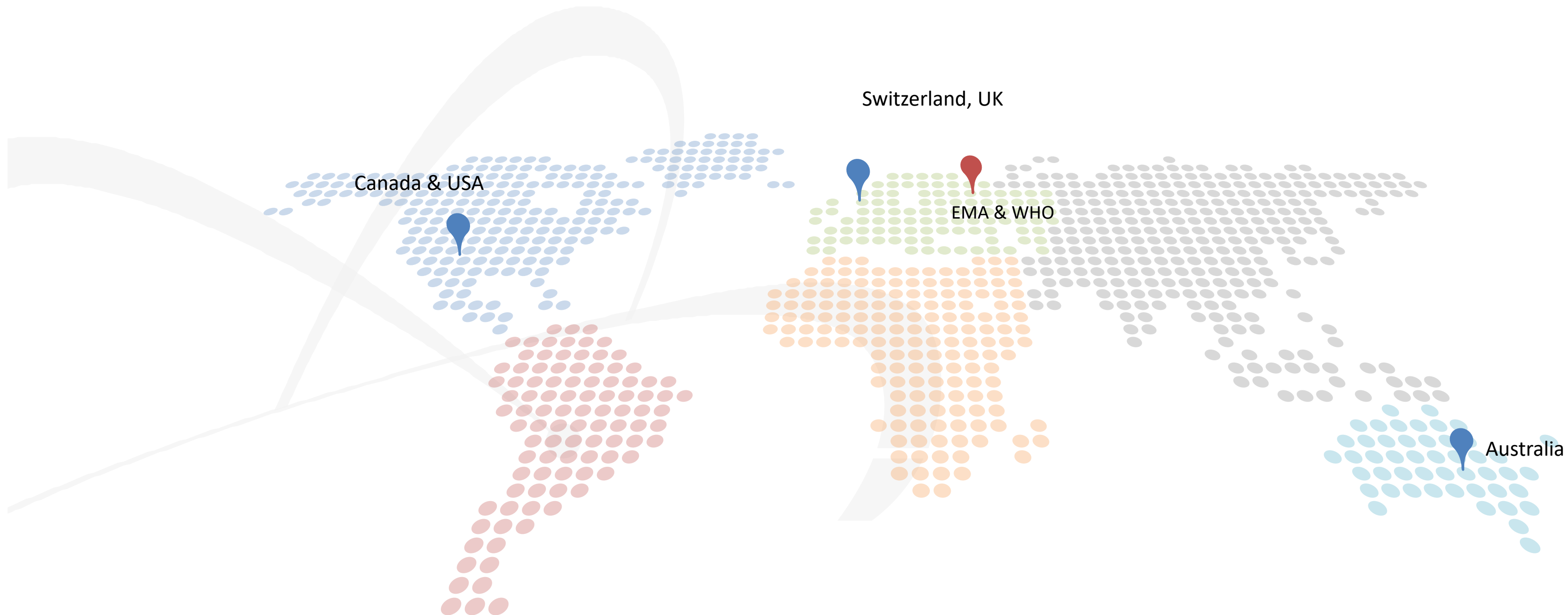
COUNTRY-SPECIFIC DETAILS: MEXICO, BRAZIL, COLOMBIA, AND ARGENTINA



Recognized countries *Marketing Authorization*



Equivalent Foreign Regulatory Authorities



COUNTRY-SPECIFIC DETAILS: MEXICO, BRAZIL, COLOMBIA, AND ARGENTINA



Reliance		
Standard	IN 289/2024	IN 292/2024
Scope	Marketing Authorization API Medicines Biologics Vaccines	Good Manufacturing Practices API Cannabis Medicines Biologics
Levels	Optimized procedure Total application Partial application	Total Partial Mutual recognition
Agencies	EMA, Health Canada, OMS, Swissmedic, MHRA, US FDA, TGA	PIC/S, ICH, EMA
Mutual recognition	No	List of countries (Annex - IN 292/2024) Under Agreements between ANVISA and the Agency
Valid since	April 2024	June 2024

COUNTRY-SPECIFIC DETAILS: MEXICO, BRAZIL, COLOMBIA, AND ARGENTINA



Fees

RDC 198 / 2017
Size of company, type of product

Fundamentação Legal	Lei 6360, de 23/09/1976, Decreto 79.094, de 5/01/1977, RDC 55, de 16/12/2010, RDC 47, de 08/09/2009, RDC 71, de 22/12/2009, RDC 68, de 28/03/2003, RDC 305, de 14/11/2002, RDC 222, de 28/12/2006, RDC 197, de 12/12/2017, RDC 187, de 08/11/2017					
Fato Gerador	4014					
Valor de Taxa	Grande I R\$ 157.416,00	Grande II R\$ 133.803,60	Média III R\$ 110.191,20	Média IV R\$ 62.966,40	Pequena R\$ 15.741,60	Microempresa R\$ 7.870,80

Voltar

Cold Chain Validation

- Guideline 2/2017 v.2
- Quality information from manufacturing site to final user
 - Variable Conditions as weather, customs delays, mechanical failures.
 - Temperature profile
 - Worst case study

Stability

Biologics – RDC 412/2020 aligned to ICH Q5C and complementary guidelines

Generics – 318/2019
Guideline 28/2019 v1

Climate zone - IVb

Technical Guidelines

Biosimilars – RDC 55/2010

Reference drug – IN 875/2024

Extrapolation – RDC 875/2024

Biowaver – RDC 749/2022

Price

Generics – 35-80% cheaper than the reference

Biosimilars – 15-35% cheaper than the reference

COUNTRY-SPECIFIC DETAILS: MEXICO, BRAZIL, COLOMBIA, AND ARGENTINA



National Institute for Food and Drug Surveillance (INVIMA) was established in 1992 and depends on the Ministry of Health

www.invima.gov.co



Regulatory Agency Activity
Medium



Legal Framework

Law 9/1979 – Marketing Authorization
Decree 677/1995 – Marketing Authorization
Decree 1782/2014 – Requirements
Decree 1474/2023 – Renewal & Variations

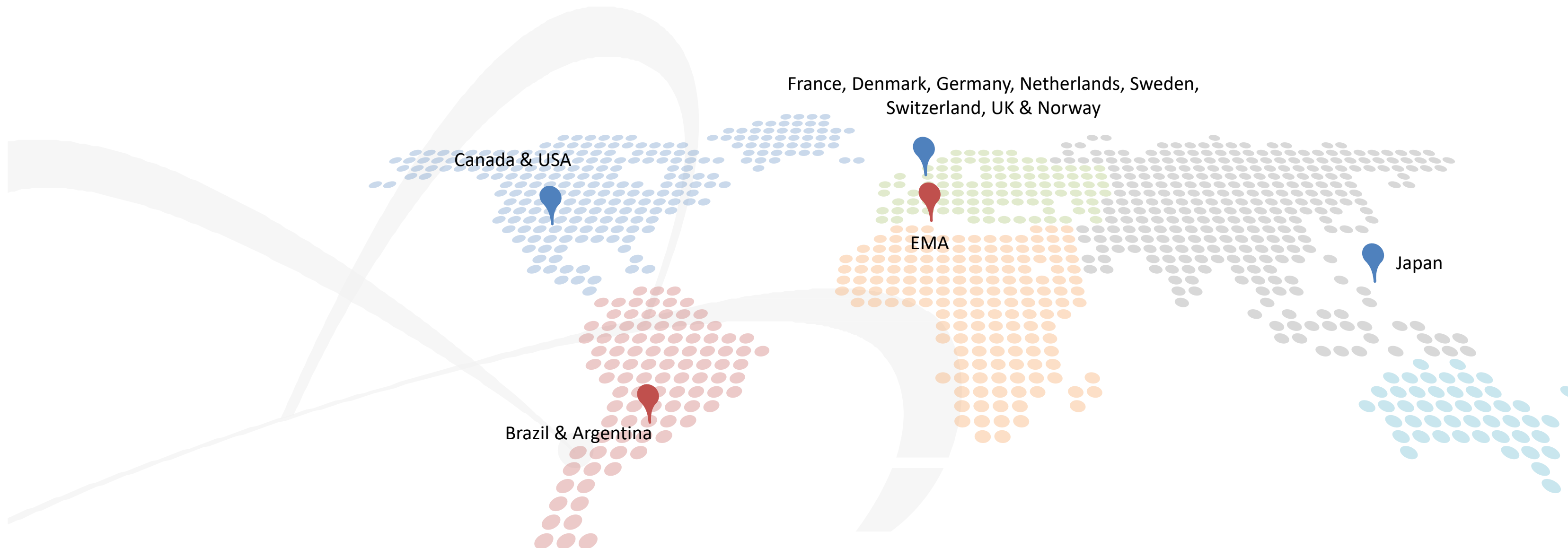
COUNTRY-SPECIFIC DETAILS: MEXICO, BRAZIL, COLOMBIA, AND ARGENTINA



Recognized countries *Marketing Authorization*



"Reference Countries"




"Biologics" (Decree 1782/2014)



COUNTRY-SPECIFIC DETAILS: MEXICO, BRAZIL, COLOMBIA, AND ARGENTINA






Fees

Annually updated





Cold Chain Validation

- Quality information from manufacturing site to final user
- Variable Conditions as weather, customs delays, mechanical failures.
- Temperature profile





Stability


Biologics –Decree 3690/2016

Generics – Decree 3157/2018

Climate zone - IV










Technical Guidelines


Generics – BE – Decree 1124/2016, only applicable for the medicines listed


Biosimilars – Decree 1950/2019














Price

Generics – 30-80% cheaper than the reference

Biosimilars – 30-50% cheaper than the reference







COUNTRY-SPECIFIC DETAILS: MEXICO, BRAZIL, COLOMBIA, AND ARGENTINA



- National Administration of Drugs, Foods and
- Medical Technology (ANMAT) was created in
- 1992, is an agency decentralized from the
- National Public Administration

www.argentina.gob.ar/anmat



Regulatory Agency Activity
Medium



Legal Framework

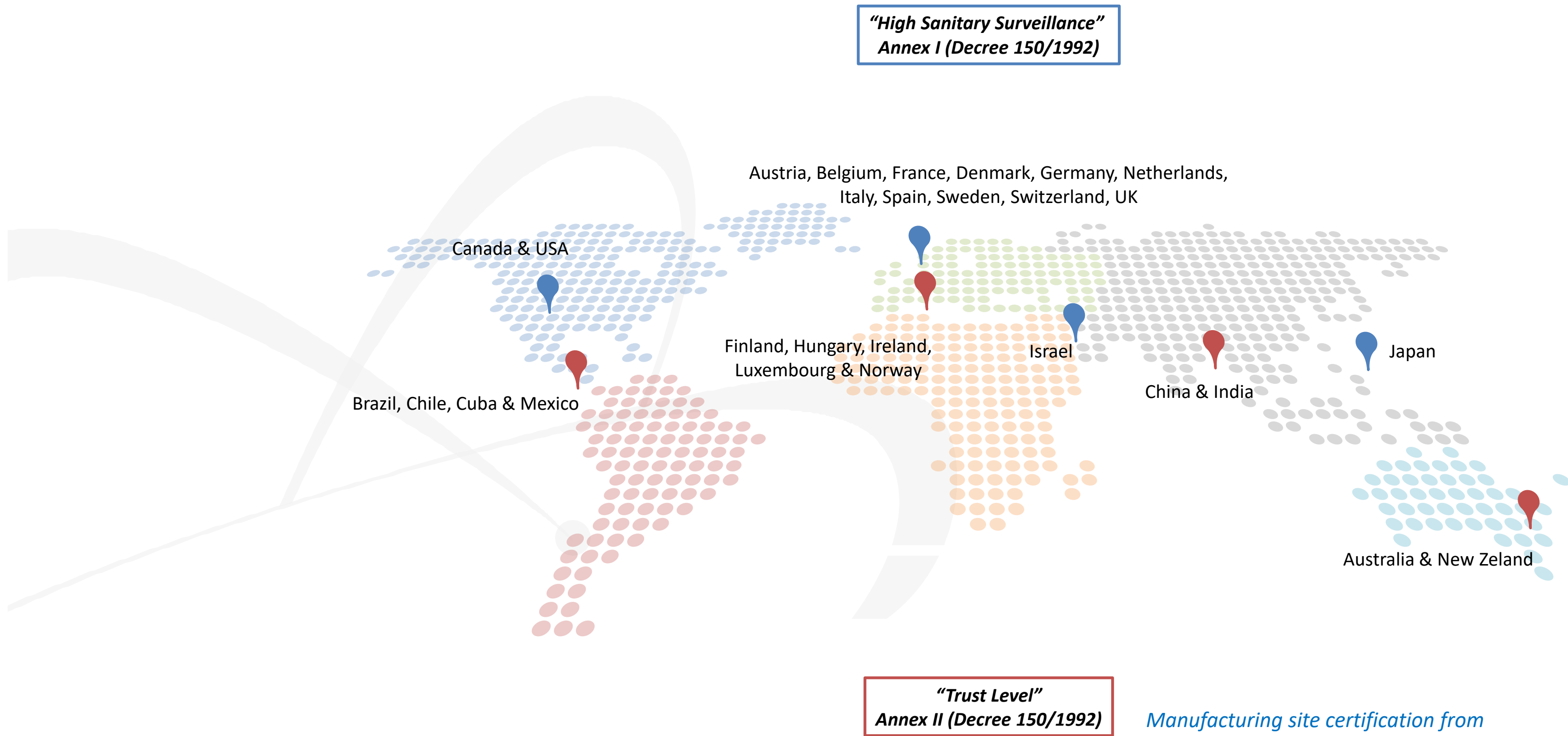
- Decree 1490/92 – ANMAT
- Decree 150/92 – Classification
- Decree 4620/19 – Requirements Art.3
- Decree 4621/19 – Requirements Art.4
- Decree 2089/2018 – Commercialisation evidence
- Decree 7729/11 – Biosimilars
- Decree 9709/2019 – Batch release (Biologics)



COUNTRY-SPECIFIC DETAILS: MEXICO, BRAZIL, COLOMBIA, AND ARGENTINA



Recognized countries Marketing Authorization



COUNTRY-SPECIFIC DETAILS: MEXICO, BRAZIL, COLOMBIA, AND ARGENTINA



Fees

Annually updated
Type of product

Categoría	Producto o asunto	Código	Trámite	Importe
Especialidades medicinales	Artículo 3° Decreto 150/1992 (TO 1993)	2000	Registro inicial - Artículo 3° Decreto 150/1992 (TO 1993)	\$ 513.000
Especialidades medicinales	Artículo 4° Decreto 150/1992 (TO 1993)	2001	Registro inicial - Artículo 4° Decreto 150/1992 (TO 1993)	\$ 664.800
Especialidades medicinales	Artículo 5° Decreto 150/1992 (TO 1993)	2002	Registro inicial - Artículo 5° Decreto 150/1992 (TO 1993)	\$ 1.497.000

Batch Release

First batch release – Decree 9709/2019
Mandatory for all products

Stability

Biologics – Decree 7075/2011
Generics – Decree 4620/19
Aligned to ICH
Climate zone - II

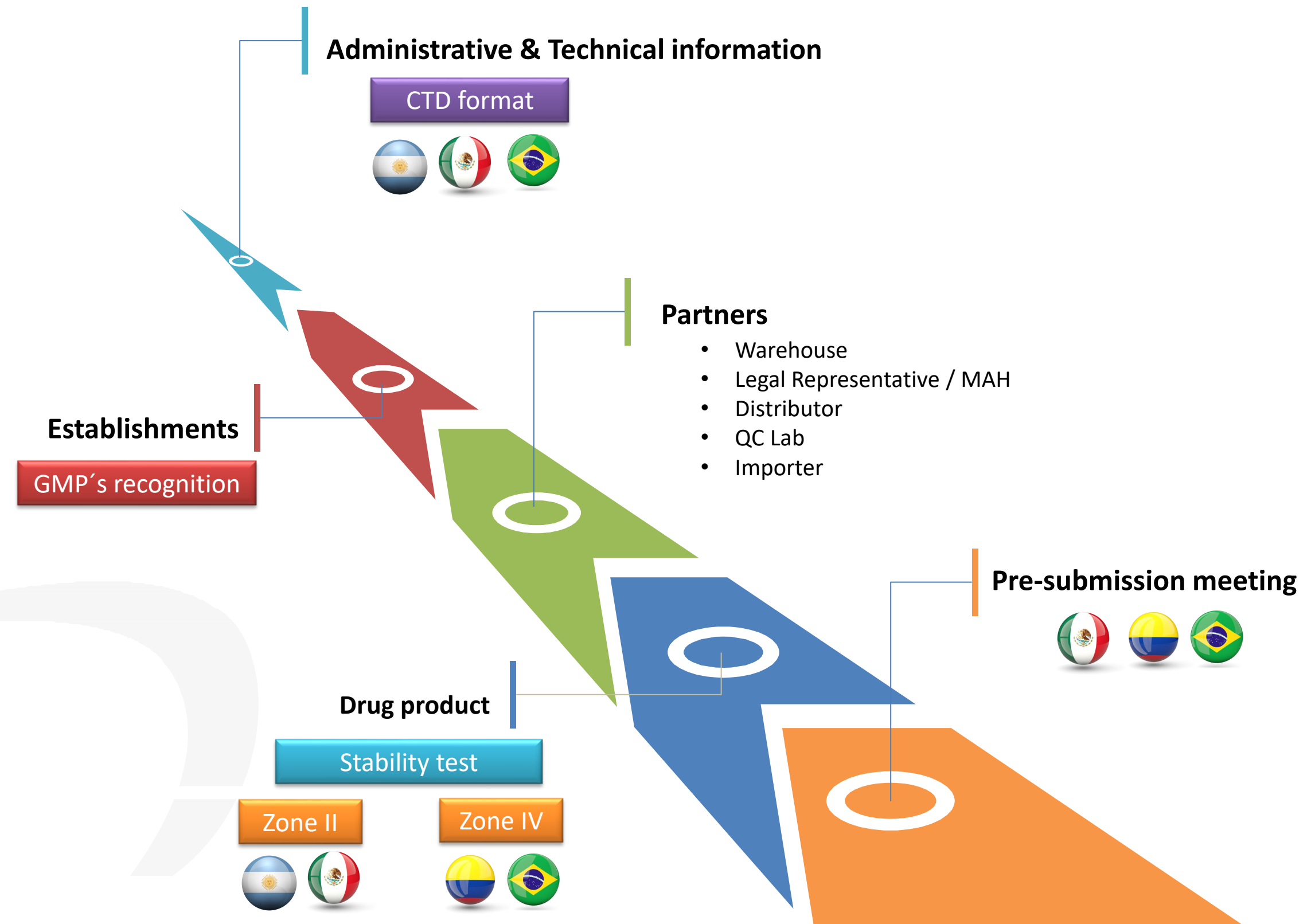
Technical Guidelines

Biosimilars – Decree 7729/11
Decree 7075/11
Decree 3397/2012
First batch release – Decree 9709/2019

Price

Generics – 30-50% cheaper than the reference
Biosimilars – 20-40% cheaper than the reference

COUNTRY-SPECIFIC DETAILS: MEXICO, BRAZIL, COLOMBIA, AND ARGENTINA



COUNTRY-SPECIFIC DETAILS: MEXICO, BRAZIL, COLOMBIA, AND ARGENTINA



	Mexico	Brazil	Colombia	Argentina
Timelines				
Generics	12-18 months	12-24 months	2-3 years	6 months - 2 years
Biosimilars	18 - 24 months	12-18 months	3 years	2 years
Language				
Accepted	Spanish & English	Spanish, English & Portuguese	Spanish	Spanish
Translations	Legal documents: Certified translations	Certified translations	Certified translations	Certified translations
Validity				
MA	5 years	10 years	Indeterminate	5 years

Pharmaceuticals

LOCAL REPRESENTATIVE IN THE REGION

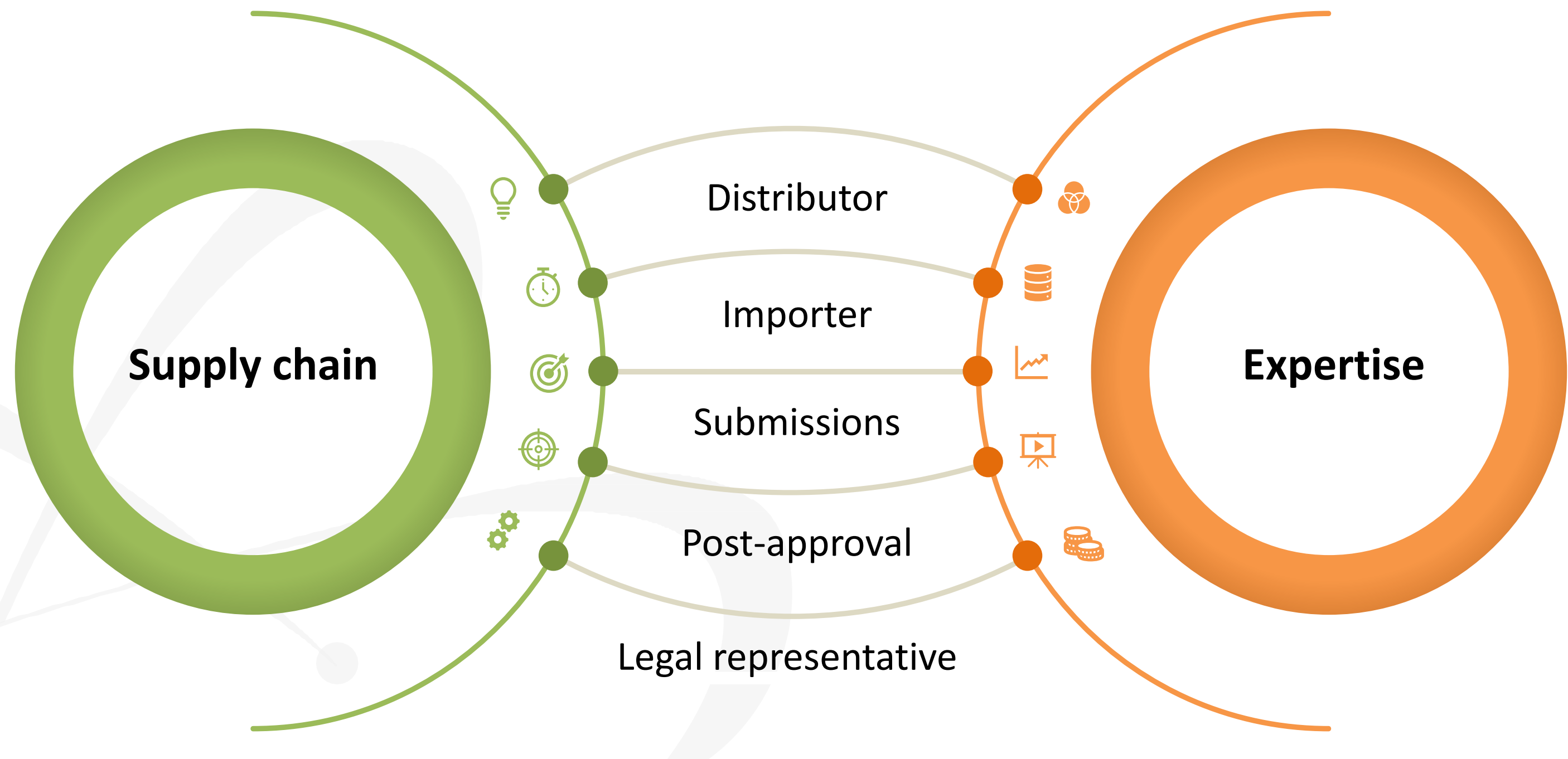


Pharmaceuticals

LOCAL REPRESENTATIVE IN THE REGION



Pharmaceuticals



THANK YOU!



María de la Luz Lara Méndez
mlara@udelaglobal.com

