



2008 "Año de la enseñanza de las ciencias"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

4 1 7 3

BUENOS AIRES, 17 JUL 2008

Visto las Disposiciones (ANMAT) N° 2786/95, 2790/97 y 2991/97 y el Expediente N° 1-47-7452/08-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por Disposición (ANMAT) N° 2786/95 se conformó en el ámbito de esta Administración Nacional una Comisión Asesora encargada del estudio de la racionalidad de las asociaciones de principios activos contenidas en las inscripciones efectuadas en el Registro de Especialidades Medicinales (REM).

Que las asociaciones de principios activos a dosis fijas contenidas en las especialidades medicinales deben estar científicamente justificadas, cumpliendo estrictas pautas farmacológicas y terapéuticas.

Que teniendo en cuenta dicha circunstancia la referida Comisión Asesora llevó a cabo un relevamiento de las especialidades medicinales autorizadas para su comercialización en nuestro país que contenían asociaciones a dosis fijas.

Que asimismo, dicha Comisión realizó un estudio de los criterios internacionalmente aceptados para el análisis de la racionalidad de las asociaciones, elevando una propuesta de parámetros a ser tenidos en cuenta para la evaluación de solicitudes de inscripción en el Registro de las

rg



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

4173

especialidades medicinales con las características enunciadas precedentemente así como también para la revisión de las existentes.

Que en el marco del trabajo realizado por la Comisión referida, se dictó la Disposición (ANMAT) N° 2790/97 que incentivó la solicitud de modificación de fórmula de aquellas especialidades medicinales inscriptas en el Registro que no cumplimentaran los parámetros de racionalidad de las asociaciones en ellas contenidas.

Que finalmente, por Disposición (ANMAT) 2991/97 se creó en el ámbito de esta Administración Nacional un Grupo de Trabajo encargado de operativizar lo establecido en la Disposición (ANMAT) 2790/97.

Que la Organización Mundial de la Salud en su documento "*Who Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical preparations. Annex 5: Guidelines for registration of fixed-dose combination medicinal products.*" (Serie de Informes Técnicos N° 929, Ginebra 2005), establece las definiciones, pautas y escenarios para el registro de productos medicinales conteniendo asociaciones de principios activos en dosis fijas.

Que atento el tiempo transcurrido desde la conformación originaria de la Comisión creada por Disposición ANMAT 2786/95, y atento lo informado a fs. 1/2 por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, corresponde conformar una nueva Comisión cuya función será la de continuar con la tarea de su antecesora; esto es, evaluar la racionalidad de las asociaciones de principios

[Handwritten signature]



2008 "Año de la enseñanza de las ciencias"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

4173

activos a dosis fijas contenidas en las especialidades medicinales actualmente registradas.

Que en tal sentido será función de la nueva Comisión a conformarse, actualizar los criterios de aceptabilidad de las asociaciones de principios activos a dosis fijas tanto para las solicitudes de inscripción en el Registro así como para la revisión de las ya existentes.

Que la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales por intermedio del Departamento de Estudios y Proyectos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el artículo 10° inc. i) del Decreto N° 1490/92 y las facultades otorgadas por el Decreto N° 253/08.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE

ARTICULO 1°.- Créase en el ámbito de esta Administración Nacional una Comisión encargada de actualizar los criterios de aceptabilidad de las



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN Nº **4173**

asociaciones de principios activos a dosis fijas tanto para las solicitudes de inscripción en el Registro así como para la revisión de las ya existentes.

ARTICULO 2º.- Dispónese que la Comisión creada mediante el artículo precedente tendrá como objetivos específicos los siguientes:

- a.- Actualizar los criterios de aceptabilidad de las asociaciones de principios activos a dosis fijas tanto para las solicitudes de inscripción en el Registro así como para la revisión de las ya existentes sobre la base de criterios internacionalmente aceptados ("Who Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical preparations. Annex 5: Guidelines for registration of fixed-dose).
- b.- Proponer pautas en relación a la información y documentación que se deberá aportar para justificar la asociación de dos o más principios activos a dosis fijas.
- c.- Evaluar la vigencia terapéutica de las asociaciones de principios activos a dosis fijas ya registradas, dando prioridad a aquellas que se encuentran comercializadas, así como el valor terapéutico de las que se propongan.

ARTICULO 3º.- Dispónese que la Comisión creada mediante el artículo 1º estará integrada de la siguiente manera:

Por el Departamento de Farmacovigilancia: Dra. Inés Bignone Legajo 106.487.

Por la Dirección de Evaluación de Medicamentos:

Departamento de Evaluación Médica: Dra. Agustina Bisio Legajo 106.935, Dra.

Claudia Carino Legajo 106.478 y Lic. En Química y Farm. María Argenti Legajo

64.621

A

G



2008 "Año de la enseñanza de las ciencias"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

4 1 7 3

Departamento de Registro: Farm. Silvia Boni Legajo 106.213.

Por la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales.

Departamento de Estudios y Proyectos. Lic. En Química Adriana Busch Legajo 60.214 y Dr.en Medicina Ricardo Bolaños Legajo 107.688.

Por el Instituto Nacional de Medicamentos.

Departamento de Farmacología: Dra. en Química Elena Gruñeiro Legajo 96.618.

ARTICULO 4°.- La Comisión mencionada funcionará en el ámbito y será coordinada por la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

ARTICULO 5°.- Déjase sin efecto la Comisión creada por Disposición ANMAT N° 2786/95.

ARTICULO 6°.- Regístrese. Comuníquese a quienes corresponda. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido archívese PERMANENTE.

DISPOSICIÓN N°

4 1 7 3

Expediente N° 1-47-7452-08-0


DR. DANIEL GOLLAN
SUBINTERVENTOR
A.N.M.A.T.