



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias*
A.N.M.A.T.

2007 – Año de la Seguridad Vial

BUENOS AIRES, 27 feb 2007

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000- 0016072-04-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por el expediente señalado precedentemente la firma GADOR S.A solicita la autorización par la realización del estudio “Ensayo Clínico de Bioequivalencia de IMUNOXA COMPLEX Vs CONVIVIR en voluntarios sanos, dosis única” a los fines de dar cumplimiento a las exigencias establecidas en la Disposición A.N.M.A.T. n° 3311/01 y la Resolución S.P.R y R.S. n° 46/03, para la especialidad medicinal denominada IMUNOXA COMPLEX/ LAMIVUDINA ZIDOVUDINA, registrada bajo el Certificado N° 48.284.

Que a fs. 175 y 176 el laboratorio desiste de la prosecución del presente trámite, informando que se compromete a no comercializar la especialidad medicinal referida hasta tanto realice los estudios clínicos de bioequivalencia.

Que el desistimiento formulado encuadra en los términos del artículo 66 del Decreto n° 1759/72 (72 (t.o. 1991), por lo que –atento los términos del artículo 67 del mismo cuerpo normativo-, corresponde clausurar las actuaciones en el estado en que se encuentran.

Que por otra parte corresponde considerar que la Resolución S.P.R y R.S n° 46/03 aprobó el plan y cronograma para la realización de estudios de biodisponibilidad/



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.

2007 – Año de la Seguridad Vial”

bioequivalencia de todas las especialidades medicinales conteniendo principios activos antirretrovirales, estableciendo que los laboratorios que ya hubiesen iniciado el trámite de solicitud de aprobación del ensayo clínico de biodisponibilidad/ bioequivalencia, la aplicación de los plazos establecidos en el cronograma en cuestión, se adecuará a la etapa en que la tramitación se encuentre, no pudiendo exceder el plazo total establecido como límite en el aludido plan.

Que en particular, el artículo 3° de la aludida Resolución establece que:
“Transcurridos los plazos correspondientes a las distintas etapas establecidas en el cronograma aprobado, sin mediar, por causas imputables a los laboratorios solicitantes, el cumplimiento integral de los requisitos técnicos y administrativos exigidos, la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT), podrá disponer la suspensión de la comercialización de las especialidades medicinales involucradas, en ejercicio de las facultades que le confiere el artículo 8°, inciso ñ) del Decreto N° 1490/92”.

Que teniendo en cuenta el desistimiento formulado por la firma GADOR S.A., y la normativa vigente relacionada con los estudios de biodisponibilidad / bioequivalencia, para aquellas especialidades medicinales que contienen principios activos antirretrovirales, en virtud de lo establecido en el artículo 3° de la Resolución S.P.R y R.S. n° 46/03, la Dirección de Evaluación de Medicamentos considera que corresponde hacer saber al laboratorio que no podrá comercializar la especialidad medicinal IMUNOXA COMPLEX/ LAMIVUDINA ZIDOVUDINA, Certificado n° 48284, en



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.

2007 – Año de la Seguridad Vial”

comprimidos recubiertos de 150 MG / 300 MG, bajo ninguna modalidad hasta tanto dé cumplimiento a las normativas vigentes sobre bioequivalencia / biodisponibilidad.

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

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 197/02.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Declárase concluido el procedimiento iniciado por expediente n°, 1-47-016072-04-6 en virtud del desistimiento formulado por la firma GADOR S.A.

ARTÍCULO 2°.- Hágase saber a la firma GADOR S.A, titular de la especialidad medicinal denominada IMUNOXA COMPLEX/ LAMIVUDINA ZIDOVUDINA (Comprimidos recubiertos de 150 mg/300 mg), Certificado N° 48.284, que no podrá comercializarla bajo ninguna modalidad, hasta tanto dé cumplimiento a la realización de los estudios de bioequivalencia exigidos por la normativa referenciada en el considerando de la presente.

ARTICULO 3°.- Regístrese; gírese al Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado. Comuníquese a la Secretaria de Políticas, Regulación y Relaciones Sanitarias del Ministerio de Salud. Comuníquese a CAEME, CAPROFAC, CEDIQUIFA, CILFA,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.

2007 – Año de la Seguridad Vial

COFA, COMRA, COOPERALA, SAFYBI, CAPGEN. Dese copia a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales y a la Dirección de Evaluación de Medicamentos. Dese a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación.

Cumplido archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-016072-04-6

DISPOSICION N° 934