

**B.O. 05/09/05**

## **ESPECIALIDADES MEDICINALES**

### **Disposición 4845/2005 - ANMAT -**

**Suspéndese la comercialización de la especialidad medicinal AZT Delta Farma/ Zidovudina 100 mg, cápsulas, aprobada por Certificado N° 48.888, propiedad de la firma Delta Farma S.A.**

Bs. As., 31/8/2005

**VISTO** el Expediente N° 1-47-10536-02-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por Resolución SPR y RS N° 46/03 se aprobó el Plan y Cronograma, para la realización de estudio de biodisponibilidad / bioequivalencia de todas las especialidades medicinales conteniendo principios activos antirretrovirales detallados en el Anexo I de dicha norma.

Que por el expediente referido precedentemente, la firma DELTA FARMA S.A. se encontraba tramitando la solicitud de autorización de un estudio de bioequivalencia en el marco de lo que establece la Disposición ANMAT 3311/01, para su producto autorizado bajo el Certificado 48.888 correspondiente a la especialidad medicinal AZT DELTA FARMA / ZIDOVUDINA 100 mg, Cápsulas.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y Afines informa a fs. 1705, que la recurrente ha notificado que ha decidido la suspensión de los estudios pendientes por lo que solicita el archivo de las actuaciones.

Que la referida Dirección sugiere, en consecuencia disponer la suspensión de comercialización del producto objeto del presente, hasta tanto realice un nuevo estudio o bien; presente evidencia de razonabilidad de los resultados obtenidos.

Que en consecuencia, y teniendo en cuenta que la firma DELTA FARMA S.A. no ha cumplimentado los recaudos exigidos por la Disposición ANMAT 3311/01 y por la Resolución SPR y RS N° 46/03, corresponde se dicte el acto administrativo por medio del cual se suspenda la comercialización de la especialidad medicinal AZT DELTA FARMA ZIDOVUDINA 100 mg, Cápsulas, aprobada por Certificado N° 48.888.

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 de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92, por el Decreto N° 197/02 y los artículos 3° y 4° de la Resolución de la Secretaría de Políticas, Regulación y Relaciones Sanitarias N° 46/03.

Por ello,

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

Artículo 1° - Suspéndese la comercialización de la especialidad medicinal AZT DELTA FARMA / ZIDOVUDINA 100 mg, Cápsulas, aprobada por Certificado N° 48.888, propiedad de la firma **DELTA FARMA S.A.**

Art. 2° - Notifíquese a la firma DELTA FARMA S.A., que no podrá comercializar la especialidad medicinal AZT DELTA FARMA / ZIDOVUDINA 100 mg, Cápsulas, aprobada por Certificado N° 48.888, 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.

Art. 3° - Regístrese, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado. Comuníquese a la Secretaría de Políticas, Regulación y Relaciones Sanitarias del Ministerio de Salud y Ambiente. Comuníquese a CAEME, CAPGEN, **CAPROFAC, CEDIQUIFA, CILFA, COFA, COMRA, COOPERALA, SAFYBI**. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese.

Manuel R. Limeres.

**#0480**