

SECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION Y RELACIONES SANITARIAS
Disposición N° 7796/2006

Bs. As., 28/12/2006
B.O. 11/01/07

VISTO la Resolución S.P.R. y R.S. N° 46/03, el Expediente N° 1-0047-0000-0022417-06-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por la Resolución S.P.R y R.S N° 46/03 se aprobó el plan y cronograma para la realización de estudios de Biodisponibilidad/Bioequivalencia de todas las especialidades medicinales conteniendo principios activos antirretrovirales detallados en el Anexo I de dicha norma.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha procedido a una nueva actualización de la información sobre el grado de cumplimiento de la norma en cuanto a la presentación de estudios de Biodisponibilidad/Bioequivalencia, por parte de los titulares de especialidades medicinales con principios activos utilizados en el tratamiento de la infección por VIH.

Que la firma SANDOZ S.A., titular de las especialidades medicinales Certificado N° 49.953 VERX/ INDINAVIR (Cápsulas de 200 mg y 400 mg); Certificado N° 50031 VIRUMOL/NEVIRAPINA (Comprimidos de 200 mg) y Certificado N° 50384 LABIMOX/LAMIVUDINA (Comprimido Recubierto 100 MG), informa que a la fecha no comercializa las mencionadas especialidades medicinales, y que sólo las comercializará cuando haya cumplido con la normativa vigente sobre estudios de biodisponibilidad/ bioequivalencia.

Que el artículo 3° de la Resolución S.P.R y R.S N° 46/03 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 ADMINISTRACIÓN 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 la Dirección de Evaluación de Medicamentos y 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 TECNOLOGÍA MEDICA DISPONE:

ARTICULO 1° — Hágase saber a la firma SANDOZ S.A, titular de los certificados de las especialidades medicinales mencionadas en el Anexo I de la presente, que no podrá comercializarlas, 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 2° — Regístrese; gírese al Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado. Comuníquese a la Secretaría de Políticas, Regulación y Relaciones Sanitarias del Ministerio de Salud. Comuníquese a CAEME, CAPROFAC, CEDIQUIFA, CILFA, COFA, COMBA, COOPERALA, SAFYBI. Dese a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación. Cumplido archívese. — Dr. MANUEL R. LIMERES, Interventor, A.N.M.A.T.

ANEXO I

- Certificado N° 49953 VERX / INDINAVIR (Cápsulas de 200 MG y 400 MG)
- Certificado N° 50031 VIRUMOL / NEVIRAPINA (Comprimidos de 200 MG)
- Certificado N° 50384 LABIMOX/ LAMIVUDINA (Comprimido Recubierto 100 MG)