

SECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION Y RELACIONES SANITARIAS
Disposición N° 7797/2006

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

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-0022409-06-1, la Disposición ANMAT N° 4308/06 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y
CONSIDERANDO:

Que por la Disposición señalada en el Visto, esta Administración Nacional declaró la conclusión por caducidad, entre otros, del procedimiento incoado por el expediente 1-47-000-008701-04-1 de la firma Laboratorio DOSA S.A., por el cual tramitaba la aprobación del ensayo clínico sobre Biodisponibilidad/ Bioequivalencia para la especialidad medicinal denominada ZIDOVUDINA DOSA / ZIDOVUDINA, certificado N° 49.459, según las exigencias establecidas en la Disposición ANMAT. N° 3311/01 y la Resolución S.P.R y R.S. N° 46/03.

Que la Resolución S.P.R y R.S N° 46/03 aprobó el plan y cronograma para la realización de estudios de biodisponibilidad/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 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 teniendo en cuenta la conclusión por caducidad del procedimiento incoado por expediente N° 1-47-8701-04-1 y la normativa vigente relacionada con los estudios de biodisponibilidad/bioequivalencia, para aquellas especialidades medicinales que contienen principios activos antirretrovirales, corresponde, en virtud de lo establecido en el artículo 3° de la Resolución S.P.R y R.S. N° 46/03, hacer saber a la firma LABORATORIO DOSA S.A. que no podrá comercializar la especialidad medicinal denominada ZIDOVUDINA DOSA/ZIDOVUDINA , certificado N° 49.459, en Cápsulas de 100 y 250 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 TECNOLOGÍA MEDICA DISPONE:

ARTICULO 1° — Hágase saber a la firma Laboratorio DOSA S.A., titular de la especialidad medicinal denominada ZIDOVUDINA DOSA/ZIDOVUDINA, certificado N° 49.459, en Cápsulas de 100 y 250 mg, 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 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, COMRA, COOPERALA, SAFYBI, CAPGEN. Dése copia a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales y a la Dirección de Evaluación de Medicamentos. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación. Cumplido archívese. — MANUEL R. LIMERES, Interventor, A.N.M.A.T.