

MINISTERIO DE SALUD
SECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION Y RELACIONES SANITARIAS
Disposición N° 7799/2006

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° 1-0047-000-0022406-06-0 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 LABORATAORIO ELEA SACIF Y A., titular de los certificados N° 48.777 y 39.793, correspondientes a las especialidades medicinales denominadas NELFILEA/NELFINAVIR polvo para suspensión oral y ENPER/ZIDOVUDINA (Capsulas 100 y 200 mg), respectivamente, 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 por expediente 1-47-6367-03-2 la firma LABORATORIO ELEA SACIF Y A había solicitado autorización para realizar el estudio de biodisponibilidad/bioequivalencia de la especialidad medicinal denominada ENPER / ZIDOVUDINA (Cápsulas 100 mg), del cual la recurrente desistió oportunamente.

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 LABORATORIO ELEA SACIE Y A, titular de los certificados N° 48.777 y N° 39.793, correspondientes a las especialidades medicinales denominadas NELFILEA/ NELFINAVIR, polvo para suspensión oral, y ENPER/ZIDOVUDINA (Cápsulas 100 y 200 mg), respectivamente, 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, 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.