



“2007 Año de la Seguridad Vial”

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

BUENOS AIRES, 06 Feb 2007

B.O. 16/02/07

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-4195-05-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por la Disposición –ANMAT- N° 3185/99 se aprobaron las recomendaciones técnicas para la realización de estudios de equivalencias contenidas en el documento “Cronograma para exigencia de estudios de equivalencia entre medicamentos de riesgo sanitario significativo”.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos informó sobre los titulares de especialidades medicinales que contienen principios activos de riesgo sanitario significativo, que no iniciaron el trámite para la realización de los estudios de biodisponibilidad/ bioequivalencia según lo exigido por la normativa vigente.

Que de tal listado surge que la firma Bristol Myers Squibb Argentina SRL no ha dado cumplimiento a tal requerimiento respecto de su producto Carbamazepina Bristol Certificado N° 40.170.

Que en consecuencia se procedió a cursar carta documento intimando a presentar el protocolo de investigación correspondiente bajo apercibimiento de disponer la suspensión de la comercialización de su producto.



“2007 Año de la Seguridad Vial”

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

Que habiendo transcurrido el plazo concedido a dicho fin surge que no se ha dado cumplimiento a la intimación efectuada, por lo que corresponde hacer efectivo el apercibimiento contenido en la referida carta documento.

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° 1.490/92, Decreto N° 197/02 y la Disposición –ANMAT- N° 3185/99.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Hágase saber a la firma Bristol Myers Squibb Argentina SRL titular de la especialidad medicinal Carbamazepina Bristol, Certificado N° 40.170, que no podrá comercializarla, bajo ninguna modalidad, hasta tanto dé cumplimiento a la realización de los estudios de bioequivalencia exigidos por la normativa referida en el considerando de la presente.

ARTICULO 2.- Regístrese. Por Mesa de Entradas, notifíquese al interesado. Comuníquese a la Secretaría de Políticas, Regulación y Relaciones Sanitarias del Ministerio de Salud. Comuníquese a CAEME, CAPGEN, CAPROFAC, CEDIQUIFA, CILFA, COFA, COMRA, COOPERALA y SAFYBI. Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial para su publicación. Cumplido, archívese PERMANENTE.