



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

BUENOS AIRES, 14 Feb 2007

B.O. 23/02/07

VISTO la Resolución S.P.R. y R.S. N° 46/03, el Expediente N° 1-0047-0000-0022410-06-3 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 LABORATORIOS DUNCAN S.A., titular de las especialidades medicinales Certificado N° 50567 DDI DUNCAN / DIDANOSINA, Certificado N° 49596 DDC DUNCAN / ZALCITABINA ;Cerificado N° 49423 ZIDOVUDINA DUNCAN/



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

Zidovudina, informa que a la fecha no comercializa las mencionadas especialidades medicinales.

Que no consta que se hayan iniciado los tramites de autorización de estudios de Bioequivalencia / Biodisponibilidad para las formas farmacéuticas alcanzadas por la normativa vigente.

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 ADMINISTRACION 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 TECNOLOGIA MEDICA



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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Hágase saber a la firma LABORATORIOS DUNCAN 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, COMRA, COOPERALA, SAFYBI, CAPGEN. Dese copia a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales y a la Dirección de Evaluación de Medicamentos. Dese a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación. Cumplido archívese.

ANEXO I

- Certificado ° 50567 DDI DUNCAN / DIDANOSINA

Comprimidos masticables 25, 50 , 100 , 200 mg.

- Certificado N° 49596 DDC DUNCAN / ZALCITABINA

Comprimidos recubiertos 0.75mg

- Certificado N° 49923 ; ZIDOVUDINA DUNCAN/ Zidovudina

Capsulas 100 y 250 mg