

B.O. 09/05/06

ESPECIALIDADES MEDICINALES Disposición 2278/2006 - ANMAT-

Hácese saber a Craveri S.A.I.C., titular de la especialidad medicinal Carbamazepina Craveri, que no podrá comercializarla hasta tanto dé cumplimiento a la realización de los estudios de bioequivalencia exigidos por la Disposición N° 3185/99.

Bs. As., 20/4/2006

VISTO el Expediente N° 1-47-4194-05-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por la Disposición Nro. 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 y Afines 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 se acredita que la firma CRAVERI SAIC no ha dado cumplimiento a tal requerimiento respecto de su producto CARBAMAZEPINA CRAVERI Certificado Nro. **40.345**.

Que en consecuencia a fs. 1 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.

Que habiéndose superado 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 citada misiva.

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 artículo 3, inc. f del Decreto Nro. 1490/92 y el Decreto N° 197/02 y de la Disposición de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica Nro. 3185/99.

Por ello,

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

Artículo 1° - Hágase saber a la firma CRAVERI SAIC titular de la especialidad medicinal CARBAMAZEPINA CRAVERI Certificado Nro. 40.345, 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.

Art. 2º - Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado.

Comuníquese a la Secretaría de Políticas, Regulación y Relaciones Sanitarias del Ministerio de Salud y Ambiente. Comuníquese a CAEME, CAPGEN, **CAPROFAC**, **CEDIQUIFA**, **CILFA**, **COFA**, COMRA, COOPERALA, SAFYBI. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación.

Cumplido, archívese.

Manuel R. Limeres.

#0480