



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

2006 – Año de homenaje al Dr. Ramón Carrillo

BUENOS AIRES, 22 Nov 2006

VISTO la Resolución S.P.R. y R.S. N° 46/03, el Expediente N° 1-0047-0000-0022401-06-2 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 BIOPROFARMA S.A., titular de los certificados los certificados Certificado N° 49643, NEVITIE / NEVIRAPINA Comprimidos de 200 mg; Certificado N° 49651 LAMITIE / LAMIVUDINA, Comprimidos recubiertos 150 mg ; Certificado N° 49652, Z-TIE/ ZIDOVUDINA Cápsulas duras 100 mg y 250 mg ; Certificado N° 49751 LATZIE/ LAMIVUDINA ZIDOVUDINA Comprimidos recubiertos 150 mg / 300 mg



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

2006 – Año de homenaje al Dr. Ramón Carrillo

Certificado N° 49995, INDINATIE INDINAVIR SULFATO Cápsulas duras 200 mg y 400 mg informa que a la fecha no comercializa las mencionadas especialidades medicinales.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos informa que no consta que la firma BIOPROFARMA S.A. haya iniciado trámites de solicitud de autorización de estudios en acuerdo con la normativa vigente sobre estudios de biodisponibilidad / bioequivalencia.

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.

2006 – Año de homenaje al Dr. Ramón Carrillo

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Hágase saber a la firma BIOPROFARMA 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 2º.- 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.

Expediente N° 1-0047-0000-0022401-06-2

DISPOSICION N° 6957



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

2006 – Año de homenaje al Dr. Ramón Carrillo

ANEXO I

- Certificado N° 49643, NEVITIE / NEVIRAPINA Comprimidos de 200 mg
- Certificado N° 49651 LAMITIE / LAMIVUDINA, comprimidos recubiertos 150 mg
- Certificado N° 49652, Z-TIE/ ZIDOVUDINA Cápsulas duras 100 mg y 250 mg
- Certificado N° 49751 LATZIE/ LAMIVUDINA ZIDOVUDINA Comprimidos recubiertos 150 mg / 300 mgy
- Certificado N° 49995, INDINATIE INDINAVIR SULFATO Cápsulas duras 200 mg y 400 mg

Expediente N° 1-0047-0000-0022401-06-2

DISPOSICION N° 6957