DISPOSICION 1800/2006
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)

Salud pública -- Laboratorios Beta S.A. -- Prohibición de comercializar la especialidad medicinal Carbaminol/Carbamacepina, hasta tanto dé cumplimiento a la realización de los estudios de bioequivalencia exigidos por la disp. 3185/99 (A.N.M.A.T.).
Fecha de Emisión: 28/03/2006; Publicado en: Boletín Oficial 07/04/2006

VISTO el Expediente Nro. 1-47-4189-05-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, 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 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 LABORATORIOS BETA S.A. no ha dado cumplimiento a tal requerimiento respecto de su producto CARBAMINOL/Carbamacepina Certificado Nro. 41.232.
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.
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 Nº 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 1º - Hágase saber a la firma LABORATORIOS BETA S.A. titular de la especialidad medicinal CARBAMINOL/Carbamacepina, Certificado Nro. 41.232, 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.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos