



NACIONAL



DISPOSICION 2749/2005

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)**

Salud pública -- Especialidades medicinales -- Se establece para el principio activo Didanosina Comprimidos masticables 100 mg el producto de referencia Didanosina Richmond Comprimidos masticables 100 mg.

Fecha de Emisión: 09/05/2005; Publicado en: Boletín Oficial 31/05/2005

VISTO el expediente N° 1-47-5901-05-3 y las Disposiciones de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica N° 5330/97, 3185/99 y 3311/01 y Resolución Ministerial 43/03; y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición ANMAT N° 3185/99 se aprobaron recomendaciones para la realización de estudios de bioequivalencia y por Disposición ANMAT N° 3311/01 se incluyeron los productos utilizados para el tratamiento de la infección del virus de la inmunodeficiencia Humana y se estableció un programa de implementación gradual en consideración a los antecedentes internacionales en la materia.

Que estando los estudios de bioequivalencia comprendidos dentro de la metodología de la farmacología clínica, los mismos deben cumplir con las Buenas Prácticas de Investigación Clínica de acuerdo a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 5330/97.

Que los estudios de bioequivalencia deben ser realizados en comparación con un producto de referencia el que de acuerdo a la Disposición ANMAT N° 3185/99 podrá ser el producto innovador, el líder del mercado o el que establezca esta Administración Nacional.

Que dado que el producto VIDEX / DIDANOSINA, Comprimidos masticables 100 mg, Certificado N° 40.774 de Bristol-Myers Squibb Argentina S.R.L. según Disposición N° 1963/03, ha sido declarado producto de referencia para los estudios de bioequivalencia.

Que a fs. 2 el laboratorio Bristol-Myers Squibb Argentina S.R.L. informa que las presentaciones correspondientes al producto comprimidos masticables 100 mg VIDEX DIDANOSINA, han dejado de comercializarse tanto en nuestro país como a nivel internacional.

Que dada esta situación es necesario establecer otro producto de referencia para ser utilizado en los estudios de bioequivalencia de productos conteniendo el principio activo DIDANOSINA 100 mg en la forma farmacéutica comprimidos masticables.

Que por Disposición ANMAT N° 4529/04 el producto DIDANOSINA RICHMOND®, Comprimidos masticables 100 mg, Certificado N° 45.439, se ha declarado bioequivalente con el producto VIDEX / DIDANOSINA, Comprimidos masticables 100 mg.

Que a fs. 236 figura el informe técnico de la Comisión Asesora de la ANMAT en temas de Bioequivalencia y Biodisponibilidad sugiriendo establecer como producto de referencia al producto DIDANOSINA RICHMOND®, Comprimidos masticables 100 mg, Certificado N° 45.439.

Que 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° 1490/92 y del Decreto N° 197/02.

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

Artículo 1° - Establécese para el principio activo DIDANOSINA Comprimidos masticables 100 mg el siguiente producto de referencia: DIDANOSINA RICHMOND® Comprimidos masticables 100 mg, Certificado N° 45.439, cuya fórmula cuali-cuantitativa es: DIDANOSINA, 100 mg, sorbitol 863,3 mg, manitol 340,3, hidróxido de aluminio 280 mg, hidróxido de magnesio 120 mg, bicarbonato de sodio 390 mg, citrato de sodio dihidratado 80 mg, laca azul de índigo tina 0,3 mg, PVPK30 175,2 mg, aerosil 200,75 mg, ciclamato de sodio 25 mg, sacarina sódica 7,5 mg, sabor menta 22,5 mg, talco 24 mg, estearato de magnesio 24 mg.

Art. 2° - La presente Disposición entrará en vigencia el día siguiente a la de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 3° - Regístrese; comuníquese a la Superintendencia de Servicios de Salud, al Colegio Oficial de Farmacéuticos y Bioquímicos de la Capital Federal, al Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires, a la Confederación Farmacéutica Argentina (COFA), a la Asociación Médica Argentina (AMA), a la Confederación Médica de la República Argentina (COMRA), a CAEME, CILFA, COOPERALA y CAPGEN. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese.

Manuel R. Limeres.

