DISPOSICION 90/2007
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (A.N.M.A.T.)

Salud púbilca -- Especialidad medicinal denominada CICLOSPORINA FILAXIS / ciclosporina, certificado n° 44.708 - Prohibición de su comercialización hasta la realización de los estudios de bioequivalencia exigidos.
del 11/01/2007; Boletín Oficial 23/01/2007

VISTO el Expediente N° 1-47-4377-05-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y
CONSIDERANDO:
Que por Disposición ANMAT N° 3185/99 se aprobaron las recomendaciones técnicas para la realización de estudios de equivalencia 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 FILAXIS S.A. no ha dado cumplimiento a tal requerimiento respecto de su producto CILOSPORINA FILAXIS/ ciclosporina, certificado n° 44.708.
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 la firma LABORATORIOS FILAXIS S.A. se presenta a fs. 5 informando que su producto CICLOSPORINA FILAXIS, cápsulas 25,50 y 100 mg, solución bebible 10mg/m1 e inyectable 50 mg/ml, no está siendo comercializado.
Que asimismo agregó que en caso de iniciar la comercialización del aludido producto presentará el protocolo de bioequivalencia de acuerdo a lo estipulado en la Disposición n° 3185/99.
Que sin perjuicio de lo manifestado por la firma LABORATORIOS FILAXIS S.A., 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 Decreto n° 1490/92, y el Decreto n° 197/02.
Por ello,
EL INTERVENTOR
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS
Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

ARTICULO 1° - Hágase saber a la firma LABORATORIOS FILAXIS S.A., titular de la especialidad medicinal denominada CICLOSPORINA FILAXIS / ciclosporina, certificado n° 44.708, 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.
ARTICULO 2° - 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. Comuníquese a CAEME, CAPGEN, CAPROFAC, CEDIQUIFA, CILFA, COFA, COMRA, COOPERALA, SAFYBI. Dése copia a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales y a la Dirección de Evaluación de Medicamentos. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese.

- Dr. HECTOR DE LEONE, Subinterventor A.N.M.A.T.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos