



NACIONAL



DISPOSICION 4290/2002

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

Salud Pública -- Principios activos Fenitoína,
Warfarina, Etosuximida, Quinidina, Levodopa-
Carbidopa y Levodopa-Bensarazida.

Fecha de Emisión: 16/09/2002; Publicado en: Boletín
Oficial 24/09/2002

VISTO las Disposiciones de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y
Tecnología Médica N° 5330/97 y N° 3185/99, y

CONSIDERANDO

Que por Disposición ANMAT N° 3185/99 se aprobaron recomendaciones para la
realización de estudios de bioequivalencia entre medicamentos con riesgo sanitario
significativo y se estableció un cronograma 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 principios activos FENITOINA, WARFARINA, ETOSUXIMIDA, QUINIDINA
LEVODOPA-CARBIDOPA y LEVODOPA-BENSERAZIDA poseen características
farmacológicas tales que se categorizaron como de riesgo sanitario significativo.

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 la Comisión Asesora de la ANMAT en temas de Bioequivalencia y Biodisponibilidad
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:

Artículo 1° - Establecense para los principios activos FENITOINA, WARFARINA,
ETOSUXIMIDA, QUINIDINA LEVODOPA-CARBIDOPA y LEVODOPA-
BENSERAZIDA, los siguientes productos de referencia: DILANTIN-125 suspensión oral
125 mg/5 ml., DILANTIN-INFATABS comprimidos masticables de 50 mg y DILANTIN-
KAPSEAL cápsulas de liberación extendida de 30 y 100 mg (PARKE-DAVIS, Estados
Unidos de Norteamérica); COUMADIN comprimidos de 1, 2 y 5 mg (BRISTOL MYERS
SQUIBB, Argentina); ZARONTIN cápsulas de 250 mg (PARKE-DAVIS, Argentina);
QUINIDINE GLUCONATE ER comprimidos de liberación extendida de 324 mg,
QUINIDINE SULFATE comprimidos de 200 y 300 mg (WATSON LABORATORIES,
Estados Unidos de Norteamérica), QUINIDEX comprimidos de liberación extendida de 300

mg (ROBINS AH, Estados Unidos de Norteamérica); SINEMET comprimidos de 25/250 mg y SINEMET CR comprimidos de liberación extendida de 25/200 mg (SIDUS, Argentina), MADOPAR comprimidos birranurados de 200/50 mg, MADOPAR DISPERSABLES comprimidos masticables de 62.5 mg y 125 mg y MADOPAR HBS cápsulas de 100/25 mg (PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. Argentina), respectivamente.

Art. 2° - Establécese que los productos de referencia DILANTIN-125, DILANTIN-INFATABS y DILANTIN-KAPSEAL deberán ser acompañados de la certificación de la liberación del lote otorgado por la autoridad sanitaria de los Estados Unidos de Norteamérica.

Art. 3° - La presente disposición entrará en vigencia el día siguiente a la de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 4° - 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.

