DISPOSICION 5318/2002
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)

Salud pública -- Especialidades medicinales -- Se establece para el principio activo Fenitoina Sódica el producto de referencia Phenytoin Sodium Prompt cápsulas de 100 mg (IVAX Pharms, Estados Unidos de América).
Fecha de Emisión: 07/11/2002; Publicado en: Boletín Oficial 14/11/2002

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 Practicas de Investigación Clínica de acuerdo a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 5330/97.
Que el principio activo FENITOINA posee 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 por Disposición ANMAT N° 4290/02 se establecieron los productos de referencia para el principio activo FENITOINA.
Que sin perjuicio de ello algunos laboratorios han planteado la posibilidad de que se establezca otro producto de referencia que se ajuste estrictamente a las características biofarmacéuticas de sus productos.
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° - Establécese para el principio activo FENITOINA SODICA el siguiente producto de referencia: PHENYTOIN SODIUM PROMPT cápsulas de 100 mg (IVAX Pharms, Estados Unidos de América).
Art. 2° - Establécese que el producto de referencia PHENYTOIN SODIUM PROMPT

podrá ser acompañado de la certificación de la liberación del lote otorgado por la autoridad sanitaria de los Estados Unidos de América.
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.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos