DISPOSICION 229/2007
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (A.N.M.A.T.)

Salud pública -- la especialidad medicinal denominada PIRIDOSTIGMINA AUSTRAL / BROMURO DE PIRIDOSTIGMINA, Comprimidos (60 mg) - Prohibición de su comercialización hasta la realización de los estudios de bioequivalencia exigidos.
del 19/01/2007; Boletín Oficial 23/01/2007

VISTO la Resolución S.P. y R.S. N° 229/2000, el Expediente N° 1-0047-0000-001144-07-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y
CONSIDERANDO:
Que por la Resolución S.P. y R.S n° 229/00 se incluyó al principio activo piridostigmina -3- (dimeticabomiloxi) -1- metil peridinio, -indicada para el tratamiento de Miastenia Gravis-, en la primera etapa del "Cronograma para exigencia de estudios de equivalencia entre medicamentos de riesgo sanitario significativo", establecido por la Disposición ANMAT 3185/99, que contempla asimismo las recomendaciones técnicas para la realización de los aludidos estudios.
Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha realizado una revisión sobre el grado de cumplimiento de la Resolución S.P. y R.S. n° 229/00 por parte de los titulares de especialidades medicinales con principios activos utilizados en el tratamiento de la miastenia gravis.
Que la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., titular del certificado N° 53.025, correspondiente a la especialidad medicinal denominada PIRIDOSTIGMINA AUSTRAL / BROMURO DE PIRIDOSTIGMINA, informa a fojas 1 que realizará los estudios de bioequivalencia / biodisponibilidad previo a la solicitud de comercialización del aludido producto.
Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos informa que a la fecha la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. no ha iniciado trámite alguno de autorización del protocolo de bioquivalencia / biodisponibilidad con respecto a la especialidad medicinal PIRIDOSTIGMINA AUSTRAL / BROMURO DE PIRIDOSTIGMINA, comprimidos, 60 mg.
Que en consecuencia, la Dirección de Evaluación de Medicamentos aconseja informar al LABORATORIO AUSTRAL S.A. que no podrá comercializar su producto, bajo ninguna modalidad, hasta tanto dé cumplimiento a la realización de los estudios de bioequivalencia exigidos por la normativa referenciada.
Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.
Que se actúa en virtud a 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 LABORATORIO AUSTRAL S.A., titular del certificado n° 53.025, correspondiente a la especialidad medicinal denominada PIRIDOSTIGMINA AUSTRAL / BROMURO DE PIRIDOSTIGMINA, Comprimidos (60 mg), 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; gírese al 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, CAPROFAC, CEDIQUIFA, CILFA, COFA, COMRA, COOPERALA, SAFYBI, CAPGEN. Dése copia a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales y a la Dirección de Evaluación de Medicamentos. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación. Cumplido archívese.
- Dr. MANUEL R. LIMERES, Interventor A.N.M.A.T.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos