DISPOSICION 7062/2002
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)

Salud Pública -- Principio activo Teofilina.
Fecha de Emisión: 13/12/2002; Publicado en: Boletín Oficial 20/12/2002

VISTO las Disposiciones de esta 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 TEOFILINA posee características farmacológicas tales que se categorizó 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° 2807/02 se estableció al producto THEODUR, como producto de referencia para el principio activo TEOFILINA.
Que el producto original de referencia para el estudio de bioequivalencia, THEODUR de laboratorio Astra-Zeneca S.A., será descontinuado de la cadena de comercialización.
Que corresponde por ende, establecer nuevos productos de referencia a los fines indicados.
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° - Establécense para el principio activo TEOFILINA los siguientes productos de referencia: SLO-BID cápsulas de liberación extendida de 50 y 300 mg (Laboratorio Aventis, Estados Unidos de América), AEROLATE III cápsulas de liberación extendida de 65 mg. (Laboratorio Fleming Pharms, Estados Unidos de América), THEOLAIR-SR comprimidos de liberación extendida de 500 mg (Laboratorio 3M, Estados Unidos de América), THEOPHYLLINE comprimidos de liberación extendida de 100, 200, 300 y 450 mg (SIDMAK LABS NJ, Estados Unidos de América), THEOLAIR comprimidos de 125 y 250 mg (Laboratorio 3M, Estados Unidos de América), SLO-PHYLLIN comprimidos de

100 y 200 mg (Laboratorio Aventis, Estados Unidos de América), QUIBRON-T comprimidos de 300 mg (Laboratorio Monarch Pharms, Estados Unidos de América).
Art. 2° - La presente disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al 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.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos