



NACIONAL



DISPOSICION 7472/2004

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

Salud pública -- Suspensión de la comercialización del producto rotulado Lamivudina Compuesta Lazar / Lamivudina, certificado 48.228 hasta que se demuestre la bioequivalencia.

Fecha de Emisión: 24/11/2004; Publicado en: Boletín Oficial 30/11/2004

VISTO el Expediente Nro. 1-47-15192-04-4 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por la Resolución S.P.R. y R.S. n° 46/03 se aprobó el Plan y Cronograma para la realización de estudios de biodisponibilidad/bioequivalencia de todas las especialidades medicinales conteniendo principios activos antirretrovirales detallados en el Anexo I de dicha norma.

Que la Coordinación de Evaluación de Medicamentos informa el listado de titulares de especialidades medicinales que contienen principios activos utilizados para el tratamiento de la infección por VIH, 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 DR. LAZAR & CIA S.A. no ha dado cumplimiento a tal requerimiento respecto de su producto LAMIVUDINA COMPUESTA LAZAR / LAMIVUDINA, certificados n° 48.228.

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 los citados productos.

Que frente a tal requisitoria la firma intimada solicita 60 días de prórroga para la presentación del protocolo correspondiente.

Que no resulta procedente el otorgamiento de dicha prórroga, por haberse superado en exceso el cronograma establecido por la Resolución S.P.R. y R.S. n° 46/03, correspondiendo hacer efectivo el apercibimiento contenido en la aludida misiva.

Que la Coordinación 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 artículo 3°, inc. f) del Decreto n° 1490/92, el Decreto n° 197/02 y los artículos 3° y 4° de la Resolución de la Secretaría de Políticas, Regulación y Relaciones Sanitarias n° 46/03.

Por ello,

EL INTERVENTOR

DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

Artículo 1° - Hágase saber a la firma DR. LAZAR & CIA S.A. titular de la especialidad medicinal LAMIVUDINA COMPUESTA LAZAR / LAMIVUDINA, certificado: n° 48.228, 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.

Art. 2º - 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 y Ambiente. Comuníquese a CAEME, CAPGEN, CAPROFAC, CEDIQUIFA, CILFA, COFA, COMRA, COOPERALA, SAFYBI. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese.

Dr. MANUEL R. LIMERES, Interventor, A.N.M.A.T.

