



NACIONAL



DISPOSICION 7475/2004

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

Salud pública -- Suspensión de la comercialización de
los productos de la firma Laboratorios Temis Lostalo
S.A., certificados 45.974 y 45.962 hasta que se
demuestre la bioequivalencia.

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

VISTO el Expediente Nro. 1-47-15248-04-9 y agregado Nro.1-47-15249-04-2. 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 LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. no
ha dado cumplimiento a tal requerimiento respecto de sus productos ZALCITABINA
TEMIS / ZALCITABINA y ZIDOVUDINA TEMIS / ZIDOVUDINA, certificados n°
45.974 y 45.962, respectivamente.

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 hizo saber que no comercializa las
especialidades medicinales objeto del presente.

Que sin perjuicio de ello, corresponde a esta Administración Nacional hacer efectivo el
apercibimiento contenido en la citada misiva a través del dictado una medida imperativa,
sin perjuicio de la voluntad unilateral expresada por la firma LABORATORIOS TEMIS
LOSTALO S.A.

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 LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. titular de

las especialidades medicinales ZALCITABINA TEMIS / ZALCITABINA Y ZIDOVUDINA TEMIS / ZIDOVUDINA, certificados n° 45.974 y 45.962, respectivamente, que no podrá comercializarlas, 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. 2° - 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.

