



NACIONAL



DISPOSICION 7476/2004

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

Salud pública -- Suspensión de la comercialización de los productos de la firma Tuteur S.A.C.I.F.I.A., certificados 48.464, 48.899, 48.794, 48.756, 48.795 Y 48.576 hasta que se demuestre la bioequivalencia.

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

VISTO el Expediente Nro. 1-47-15250-04-7 y agregados Nros 1-47-15251-04-8; 1-47-15252-04-1; 1-47-15253-04-5; 1-47-15254-04-9; 1-47-15255-04-2 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 TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. no ha dado cumplimiento a tal requerimiento respecto de sus productos BANDOTAN / DIDANOSINA, ESTAVUDINA TUTEUR / ESTAVUDINA, LAMIVUDINA TUTEUR / LAMIVUDINA, ZALCITABINA TUTEUR / ZALCITABINA, NEVIRAPINA TUTEUR / NEVIRAPINA E INDINAVIR TUTEUR / INDINAVIR, certificados n° 48.464, 48.899, 48.794, 48.756, 48.795 Y 48.576, 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 TUTEUR S.A.C.I.F.I.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 1º - Hágase saber a la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. titular de las especialidades medicinales BANDOTAN / DIDANOSINA, ESTAVUDINA TUTEUR / ESTAVUDINA, LAMIVUDINA TUTEUR / LAMIVUDINA, ZALCITABINA TUTEUR / ZALCITABINA, NEVIRAPINA TUTEUR / NEVIRAPINA E INDINAVIR TUTEUR / INDINAVIR, certificados n° 48.464, 48.899, 48.794, 48.756, 48.795 Y 48.576, 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. 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.

