



NACIONAL



DISPOSICION 7479/2004

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

Salud pública -- Suspensión de la comercialización del
producto rotulado Didapho / Didanosina, certificado
48.212 hasta que se demuestre la bioequivalencia.

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

VISTO el Expediente Nro. 1-47-15201-04-5 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 PHOENIX S.A.I.C.F. no ha
dado cumplimiento a tal requerimiento respecto de su producto: DIDAPHO /
DIDANOSINA, certificado n° 48.212.

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 del citado producto.

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 PHOENIX
S.A.I.C.F.

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 PHOENIX S.A.I.C.F., titular de la
especialidad medicinal DIDAPHO / DIDANOSINA, certificado n° 48.212, 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.

