DISPOSICION 7480/2004
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)

Salud pública -- Suspensión de la comercialización de lo productos de la firma Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A., certificados 47.036, 48.039 y 48.061 hasta que se demuestre la bioequivalencia.
Fecha de Emisión: 24/11/2004; Publicado en: Boletín Oficial 30/11/2004

VISTO el Expediente Nro. 1-47-15063-04-9 y agregados 1-47-15181-04-6 y 1-47-15182-04-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y
CONSIDERANDO:
Que por la Resolución S.P.R. y R.S. nº 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 LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. no ha dado cumplimiento a tal requerimiento respecto de sus productos STELEA / ESTAVUDINA, ZALCILEA / ZALCITABINA y RITELEA / RITONAVIR, certificados n º 47.036, 48.039 y 48.061 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 LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y 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 3º, inc. f) del Decreto nº 1490/92, el Decreto nº 197/02 y los artículos 3º y 4º de la Resolución de la Secretaría de Políticas, Regulación y Relaciones Sanitarias nº 46/03.
Por ello,
EL INTERVENTOR
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

Artículo 1º - Hágase saber a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. titular de las especialidades medicinales STELEA / ESTAVUDINA, ZALCILEA / ZALCITABINA y RITELEA / RITONAVIR, certificados nº 47.036, 48.039 y 48.061 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.

Artículo 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.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos