DISPOSICION 7485/2004
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)

Salud pública -- Suspensión de la comercialización del producto rotulado Aislavir / Lamivudina, certificado 49.098 hasta que se demuestre la bioequivalencia.
Fecha de Emisión: 24/11/2004; Publicado en: Boletín Oficial 30/11/2004

VISTO el expediente nº 1-47-15056-04-5 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y
CONSIDERANDO:
Que por la Resolución S.P.R. y R.S. 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 BETA S.A. no ha dado cumplimiento a tal requerimiento respecto de su producto AISLAVIR / LAMIVUDINA, certificado nº 49.098.

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 su producto.
Que habiéndose superado el plazo concedido a dicho fin surge que no se ha dado cumplimiento a la intimación efectuada, por lo que corresponde hacer efectivo el apercibimiento contenido en las citadas misivas.
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 BETA S.A. titular de la especialidad medicinal AISLAVIR / LAMIVUDINA, certificado nº 49.098, 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.

Copyright © BIREME

Contáctenos