DISPOSICION 7851/2006
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (A.N.M.A.T.)

Salud pública -- Laboratorios Northia Sacifia -- Prohibición de la comercialización de la especialidad medicinal Comprimix/Lamivudina Zidovudina hasta tanto realice los estudios de bioequivalencia requeridos.
del 28/12/2006; Boletín Oficial 15/01/2007

VISTO la Resolución S.P.R. y R.S. Nº 46/03, el Expediente Nº 1-0047-0000-0024381-06-6 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 Dirección de Evaluación de Medicamentos ha procedido a una nueva actualización de la información sobre el grado de cumplimiento de la norma en cuanto a la presentación de estudios de Biodisponibilidad / Bioequivalencia, por parte de los titulares de especialidades medicinales con principios activos utilizados en el tratamiento de la infección por VIH.
Que la firma LABORATORIOS NORTHIA SACIFIA, titular del certificado Nº 50.044, correspondiente a la especialidad medicinal denominada COMPRIMI / LAMIVUDINA ZIDOVUDINA (Comprimidos Recubiertos 150 mg / 300 mg) informa que a la fecha no comercializa la mencionada especialidad medicinal por lo que sólo podrá comercializarla cuando haya cumplido con la normativa vigente sobre estudios de biodisponibilidad / bioequivalencia.
Que el artículo 3º de la Resolución S.P.R y R.S Nº 46/03 establece que: "Transcurridos los plazos correspondientes a las distintas etapas establecidas en el cronograma aprobado, sin mediar, por causas imputables a los laboratorios solicitantes, el cumplimiento integral de los requisitos técnicos y administrativos exigidos, la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT), podrá disponer la suspensión de la comercialización de las especialidades medicinales involucradas, en ejercicio de las facultades que le confiere el artículo 8º, inciso ñ) del Decreto Nº 1490/92".
Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.
Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 197/02.
Por ello,
EL INTERVENTOR
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS
Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º - Hágase saber a la firma LABORATORIOS NORTHIA SACIFIA, titular del certificado Nº 50.044, correspondiente a la especialidad medicinal denominada, COMPRIMIX / LAMIVUDINA ZIDOVUDINA (Comprimidos Recubiertos 150 mg / 300 mg) 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.
ARTICULO 2º - Regístrese; gírese al Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado. Comuníquese a la Secretaría de Políticas, Regulación y Relaciones Sanitarias del Ministerio de Salud. Comuníquese a CAEME, CAPROFAC, CEDIQUIFA, CILFA, COFA, COMRA, COOPERALA, SAFYBI, CAPGEN. Dése copia a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales y a la Dirección de Evaluación de Medicamentos. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación. Cumplido archívese.
- Dr. MANUEL R. LIMERES, Interventor, A.N.M.A.T.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos