



NACIONAL



DISPOSICION 7853/2006

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA (A.N.M.A.T.)**

Salud pública -- Laboratorios Rontag S.A. --
Prohibición de la comercialización de la especialidad
medicinal Defovir/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. N° 46/03, el Expediente N° 1-0047-0000-0022414-06-8 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 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 RONTAG S.A., titular del certificado N° 47.921, correspondiente a la especialidad medicinal denominada DEFOVIR / LAMIVUDINA ZIDOVUDINA (Comprimidos Recubiertos 150 mg 300 mg) informa que a la fecha no comercializa la mencionada especialidad medicinal, y que sólo la comercializará cuando haya cumplido con la normativa vigente sobre estudios de biodisponibilidad / bioequivalencia.

Que el artículo 3° de la Resolución S.P.R y R.S N° 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 8°, inciso ñ) del Decreto N° 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 N° 1490/92 y el Decreto N° 197/02.

Por ello,

**EL INTERVENTOR
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS
Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:**

ARTICULO 1° - Hágase saber a la firma LABORATORIOS RONTAG S.A, titular del certificado N° 47.921 correspondiente a la especialidad medicinal denominada DEFOVIR / 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 2° - 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.

