DISPOSICION 5949/2007
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (A.N.M.A.T.)

Salud pública -- Prohibición de la comercialización del producto Lamivudina + Zidovudina Dosa/ Lamivudina, Zidovudina, forma farmacéutica comprimidos recubiertos, propiedad de la firma Laboratorio Dosa S.A.
del 05/10/2007; Boletín Oficial 16/10/2007

VISTO el Expediente Nº1-47-9395-07-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y
CONSIDERANDO:
Que por Resolución SPR y RS Nº46/03 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 por el expediente Nº1-47-6586-04-0, la firma LABORATORIO DOSA S.A., se encuentra tramitando desde el mes de mayo de 2004, la solicitud de autorización de un estudio de bioequivalencia en el marco de lo que establece la Disposición ANMAT 3311/01, para su producto denominado LAMIVUDINA + ZIDOVUDINA DOSA/LAMIVUDINA, ZIDOVUDINA, forma farmacéutica comprimidos recubiertos, Certificado Nº49.157.
Que el trámite fue iniciado por la firma LABORATORIO DOSA S.A. en carácter de titular del Certificado Nº49.157 correspondiente a la especialidad medicinal denominada LAMIVUDINA ZIDOVUDINA DOSA/ LAMIVUDINA ZIDOVUDINA Comprimidos recubiertos, en fecha 14 de mayo de 2004, con el objeto de obtener la autorización para llevar a cabo el "Ensayo de Biodisponibilidad/Bioequivalencia entre Lamivudina-Zidovudina Dosa y 3TC Complex, a dosis única por vía oral en voluntarios sanos".
Que a fs.196/99 consta el informe final de la Dirección de Evaluación de Medicamentos fechado el 4 de agosto de 2004, mediante el que aconseja autorizar la realización del estudio, previa aprobación por parte del Iname del Laboratorio Bioanálitico, la validación del método de cuantificación plasmática a utilizar y la consistencia de lotes.
Que el Iname toma la intervención de su competencia, y el 19 de agosto de 2004 realiza una serie de observaciones con relación a la documentación presentada por la recurrente.
Que a partir de esa primera intervención del Iname, el trámite fue objeto de distintas observaciones, llegando incluso a intimarse a la firma para que impulse los actuados bajo apercibimiento de caducidad según los términos del art. 1º, inciso e), Apartado 9º de la Ley 19.549.
Que la firma LABORATORIO DOSA S.A. presentó diversas solicitudes de prórroga para cumplimentar las observaciones del Iname (fs.584, 586, 590).
Que finalmente a fs.596 en fecha 25 de abril de 2007, el Iname gira los actuados a la DEM, informando que la firma recurrente no ha cumplimentado con las observaciones efectuadas, por lo que sugiere se adopten las medidas más oportunas por incumplimiento de la Disposición ANMAT 3311/01.
Que en ese estado se encontraba el trámite en la DEM, cuando la firma presenta nueva documentación por lo que las actuaciones se giran nuevamente al Iname.

Que el 28 de mayo de 2007, el Iname vuelve a requerir la presentación de documentación faltante, por lo que se cita al recurrente a fin de que la aporte.
Que el trámite de autorización para la realización del ensayo clínico, se encontraba a la espera de la presentación de la documentación por parte del recurrente, momento en el que fue girado a la Dirección de Asuntos Jurídicos para su análisis en forma conjunta con el presente expediente.
Que a fs.1161/75 obra una presentación de la firma LABORATORIO DOSA S.A. -efectuada ante la Dirección de Asuntos Jurídicos-, a fin de dar cumplimiento con lo solicitado por el Iname, por lo que requiere se giren los obrados a dicha Area Técnica.
Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos emite informe a fs.5/6 del presente expediente, considerando que a la recurrente se le ha concedido suficiente plazo para adecuar la documentación del trámite precedentemente referenciado, a los requerimientos de esta Administración en virtud de las exigencias contenidas en las Disposiciones ANMAT Nº3185/99 y 3311/01.
Que la referida Dirección sugiere, en consecuencia disponer la suspensión de comercialización del producto objeto del presente, hasta tanto dé cabal cumplimiento a la normativa vigente en la materia (Disposiciones ANMAT 3185/99 y 3311/01).
Que habiendo transcurrido en exceso los plazos establecidos por la normativa vigente para dar cumplimiento a los estudios de bioequivalencia de las especialidades medicinales que contengan principios activos antirretrovirales, se torna desaconsejable la permanencia en el mercado de este tipo de productos que no hayan cumplimentado los recaudos exigidos por la autoridad sanitaria, por lo que resulta necesario proceder a la suspensión de la comercialización de la especialidad medicinal involucrada en estos actuados, es decir, LAMIVUDINA + ZIDOVUDINA DOSA/LAMIVUDINA, ZIDOVUDINA, forma farmacéutica comprimidos recubiertos, Certificado Nº49.157.
Que en consecuencia, y teniendo en cuenta que la firma LABORATORIO DOSA S.A. no ha cumplimentado los recaudos exigidos por la Disposición ANMAT 3311/01 y por la Resolución SPR y RS Nº46/03, corresponde dictar el acto administrativo por medio del cual se suspenda la comercialización de la especialidad medicinal LAMIVUDINA + ZIDOVUDINA DOSA/LAMIVUDINA, ZIDOVUDINA, forma farmacéutica comprimidos recubiertos, Certificado Nº49.157.
Que el artículo 3º de la Resolución S.P.R. y R.S. Nº46/03 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 Nº1490/92".
Que la Dirección 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 Decreto Nº1490/92, por el Decreto Nº197/02 y los artículos 3º y 4º de la Resolución de la Secretaría de Políticas, Regulación y Relaciones Sanitarias Nº46/03.
Por ello,
EL INTERVENTOR
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS
Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

Artículo 1º-Suspéndese la comercialización, bajo cualquier modalidad, de la especialidad medicinal LAMIVUDINA + ZIDOVUDINA DOSA/LAMIVUDINA, ZIDOVUDINA, forma farmacéutica comprimidos recubiertos, Certificado Nº49.157, propiedad de la firma

LABORATORIO DOSA S.A., por los fundamentos expuestos en el Considerando de la presente.

Art. 2º- Notifíquese a la firma LABORATORIO DOSA S.A., que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada, debidamente fundado, dentro de los diez (10) y quince (15) días hábiles de notificado, respectivamente, conforme lo que establece los arts. 84 y 94 y concordantes del Reglamento aprobado por Decreto Nº1759/72 (t.o. 1991).

Art. 3º- 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. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Comuníquese a CAEME, CAPGEN, CAPROFAC, CEDIQUIFA, CILFA, COFA, COMRA, COOPERALA, SAFYBI. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese.

- Manuel R. Limeres.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos