**DISPOSICION 5950/2007**
**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (A.N.M.A.T.)**

Salud pública -- Prohibición de la comercialización del producto Protevoir/ Saquinavit (como Mesilato), forma farmacéutica cápsulas duras, propiedad de la firma Laboratorios Richmond S.A.C.I.F.
del 05/10/2007; Boletín Oficial 16/10/2007

VISTO el Expediente Nº1-47-9396-07-9 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 Nº1-47-15384-04-8 la recurrente ha presentado la solicitud de autorización para realizar el ensayo clínico de bioequivalencia denominado: Estudio de Bioequivalencia en voluntarios sanos de Saquinavir Mesilato en dosis única de dos formulaciones diferentes: PROTEOVIR Saquinavir Mesilato Richmond y FORTOVASE (Productos Roche S.A.Q. e I.), con el objeto de dar cumplimiento a las exigencias establecidas mediante Disposiciones ANMAT 3185/99 y 3311/01.
Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos emite informe a fs.6/7, indicando que por Disposición ANMAT 6475/06 de fecha 24 de octubre de 2006, se autorizó la realización del estudio en cuestión.
Que posteriormente, y con carácter previo a la iniciación del estudio, en fecha 15 de enero de 2007 la recurrente presenta una enmienda al protocolo oportunamente autorizado, la que fue aceptada por esta Administración Nacional en marzo del corriente según el trámite previsto por Disposición ANMAT 3436/98, (informe final de la DEM de fs.1016 del expediente 1-47-15384-04-8).
Que finalmente, destaca la mencionada Dirección que hasta la fecha la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. aún no ha presentado los resultados del estudio en cuestión, el que habría sido iniciado en mayo del corriente.
Que finalmente concluye la Dirección de Evaluación de Medicamentos en su informe, que a la recurrente se le ha concedido suficiente plazo para adecuarse a los requerimientos de esta Administración Nacional en virtud de las exigencias contenidas en las Disposiciones ANMAT Nº3185/99 y 3311/01.
Que en consecuencia sugiere 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, en efecto, 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, PROTEOVIR/SAQUINAVIR (como MESILATO), forma farmacéutica

cápsulas duras, Certificado Nº49.175.
Que por todo lo expuesto, y teniendo en cuenta que la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. 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 PROTEOVIR/SAQUINAVIR (como MESILATO), forma farmacéutica cápsulas duras, Certificado Nº49.175.
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 PROTEOVIR/SAQUINAVIR (como MESILATO), forma farmacéutica cápsulas duras, Certificado Nº49.175, propiedad de la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., por los fundamentos expuestos en el Considerando de la presente.
Art. 2º- Notifíquese a la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., 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. Agréguese copia Certificada de la presente en el Expediente 1-47-15384-04-8. Cumplido, archívese.
- Manuel R. Limeres.

LEGISALUD ARGENTINA
Copyright © BIREME ✉ Contáctenos