DISPOSICION 6081/2007
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (A.N.M.A.T.)

Salud pública -- Suspensión de la comercialización de la especialidad medicinal Nevirapina Lazar/Nevirapina, forma farmacéutica comprimidos, Certificado Nº50.364, de la firma Dr. Lazar & Cia S.A.Q.E.I.
del 16/10/2007; BOLETIN OFICIAL 23/10/2007

VISTO el Expediente Nº1-47-9412-01-2 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 citado en el Visto, la firma DR. LAZAR & CIA S.A.Q.E.I., se encuentra tramitando desde el mes de Septiembre de 2001, 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 NEVIRAPINA LAZAR / NEVIRAPINA, forma farmacéutica comprimidos, Certificado Nº50.364.
Que el trámite fue iniciado por la firma DR. LAZAR & CIA S.A.Q.E.I. en carácter de titular del Certificado Nº50.364 correspondiente a la especialidad medicinal denominada NEVIRAPINA LAZAR / NEVIRAPINA, forma farmacéutica comprimidos, en fecha 11 de Septiembre de 2001, con el objeto de obtener la autorización para llevar a cabo un Estudio de Biodisponibilidad/Bioequivalencia entre Nevirapina Lazar y Viramune (Boehringer Ingelheim S.A.), a dosis única de 200 mg por vía oral en voluntarios sanos.
Que a fs.117/119 consta el informe final de la Dirección de Evaluación de Medicamentos fechado el 22 de Octubre de 2001, 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 Marzo de 2002 solicita se le notifique en qué momento el laboratorio titular pondrá a su disposición los lotes del producto a los efectos de su evaluación.
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, iniciso e), Apartado 9º de la Ley 19.549.
Que la firma DR. LAZAR & CIA S.A.Q.E.I.. presentó a fs.781 una solicitud de prórroga para cumplimentar las observaciones del Iname (21/07/2006).
Que finalmente a fs.783 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 desde el 21 de Julio de 2006, la recurrente no ha efectuado ninguna otra presentación.
Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos emite informe a fs.784/5, 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 en efecto y 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, NEVIRAPINA LAZAR / NEVIRAPINA, forma farmacéutica comprimidos, Certificado Nº50.364.
Que por todo lo expuesto, y teniendo en cuenta que la firma DR. LAZAR & CIA S.A.Q.E.I.. 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 NEVIRAPINA LAZAR / NEVIRAPINA, forma farmacéutica comprimidos, Certificado Nº50.364.
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 NEVIRAPINA LAZAR / NEVIRAPINA, forma farmacéutica comprimidos, Certificado Nº50.364, propiedad de la firma DR. LAZAR & CIA S.A.Q.E.I., por los fundamentos expuestos en el Considerando de la presente.
Art. 2º - Notifíquese a la firma DR. LAZAR & CIA S.A.Q.E.I.., 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.

Copyright © BIREME

Contáctenos