



NACIONAL



DISPOSICION 976/2006

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)**

Salud pública -- Laboratorios Casasco S.A.I.C. --
Prohibición de comercializar la especialidad medicinal
Neuropatil/ Oxcarbazepina, hasta tanto dé
cumplimiento a la realización de los estudios de
bioequivalencia exigidos por la disp. 3185/99
(A.N.M.A.T.).

Fecha de Emisión: 17/02/2006; Publicado en: Boletín
Oficial 24/02/2006

VISTO el Expediente Nro. 1-47-4200-05-5 del Registro de la Administración Nacional de
Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por la Disposición Nro. 3185/99 se aprobaron las recomendaciones técnicas para la
realización de estudios de equivalencias contenidas en el documento: "Cronograma para
exigencia de estudios de equivalencia entre medicamentos de riesgo sanitario
significativo".

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos informó sobre los titulares de
especialidades medicinales que contienen principios activos de riesgo sanitario
significativo, que no iniciaron el trámite para la realización de los estudios de
biodisponibilidad / bioequivalencia según lo exigido por la normativa vigente.

Que de tal listado se acredita que la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. no ha
dado cumplimiento a tal requerimiento respecto de su producto NEUROPATIL /
Oxcarbazepina Certificado Nro. 42.220.

Que en consecuencia se procedió a cursar carta documento intimando a presentar el
protocolo de investigación correspondiente, bajo apercibimiento de disponer la suspensión
de la comercialización de su producto.

Que habiéndose superado el plazo concedido a dicho fin surge que no se ha dado
cumplimiento a la intimación efectuada, por lo que corresponde hacer efectivo el
apercibimiento contenido en la citada misiva.

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 artículo 3, inc. f Del Decreto Nro.
1490/92 y el Decreto N° 197/02 y de la Disposición de la Administración Nacional de
Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica Nro. 3185/99.

Por ello,

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

Artículo 1° - Hágase saber a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. titular de la
especialidad medicinal NEUROPATIL / Oxcarbazepina Certificado Nro. 42.220, 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.

Art. 2º - 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 y Ambiente. 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.

