



NACIONAL



DISPOSICION 1277/2002

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

Salud pública -- Especialidades medicinales que contengan como principio activo uno de los antirretrovirales utilizados para el tratamiento de la infección con el virus de la inmunodeficiencia humana -- Condiciones para la realización de los estudios de bioequivalencia/biodisponibilidad -- Prórroga de los plazos establecidos en el punto 4 del anexo I de la disp. 3311/2001 (A.N.M.A.T.).

Fecha de Emisión: 10/04/2002; Publicado en: Boletín Oficial 19/04/2002

VISTO el Decreto N° 486 del 13 de marzo de 2002, la Disposición A.N.M.A.T. N° 3311 del 22 de junio de 2001, y

CONSIDERANDO:

Que por la citada Disposición se establecen las condiciones en las cuales deberán realizarse los estudios de bioequivalencia/biodisponibilidad de las especialidades medicinales que contengan como principio activo individual uno de los antirretrovirales utilizados para el tratamiento de la infección con el virus de la inmunodeficiencia humana, de conformidad a lo determinado en los Anexos I y II de la misma.

Que de acuerdo a lo determinado en el punto 4 del Anexo I, las empresas titulares de más de un certificado de productos que requieran estudios in vivo e in vitro están facultadas para desdoblar las fechas de cumplimiento de los estudios en cuestión, siempre y cuando al menos uno de ellos tenga los resultados de su estudio in vivo presentados al 31-12-2001, y el resto se complete para el 31-12-2002.

Que mediante expediente N° 1-47-2308-02-1 y N° 1-47-2271-02-2 la Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos (CILFA) y la Cámara Empresaria de Laboratorios Farmacéuticos (COOPERALA), respectivamente, solicitan una prórroga de los plazos a los que se refiere el punto 4, Anexo I de la Disposición A.N.M.A.T. N° 3311/01 con fundamento en el hecho de haberse producido algunas demoras en la aprobación de los protocolos.

Que sin perjuicio que los laboratorios involucrados en la petición de referencia en muchos casos efectuaron sus presentaciones extemporáneamente, lo que generó que esta Administración cursara las intimaciones correspondientes, no es menos cierto que diversas circunstancias de carácter técnico y operativo no permitieron la obtención de los resultados de los estudios presentados dentro de los plazos originariamente establecidos.

Que por otra parte, es dable tomar en consideración que las exigencias de bioequivalencia/biodisponibilidad conforman un proceso gradual y progresivo de acuerdo a las características de cada país, sustentado ello en las Conclusiones y Recomendaciones del Grupo de Consulta de Expertos sobre Bioequivalencia sobre productos farmacéuticos (Consultation of Experts on Bioequivalence of Pharmaceutical Products, Caracas, Venezuela, Enero 13-15/1999, reporte final Documento OPS-OMS Junio 1999).

Que esta Administración Nacional desde su creación y de acuerdo a lo anteriormente mencionado, ha iniciado una política de mejoramiento gradual y continuo para el

aseguramiento de la calidad de los medicamentos.

Que por todo lo expuesto, resulta conveniente conceder la prórroga solicitada, extendiendo en un plazo razonable la obligatoriedad del cumplimiento de las exigencias establecidas en la Disposición A.N.M.A.T. N° 3311/01.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de 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:

Artículo 1° - Prorróganse los plazos establecidos en el punto 4, Anexo I de la Disposición A.N.M.A.T. N° 3311/01, estableciéndose el 31-12-02 para el fijado el 31-12-01, y el 30-06-03 para el fijado el 31-12-02.

Art. 2° - Regístrese, comuníquese a CILFA, CAEME, COOPERALA, CAPGEN, COMRA, SAFYBI, C.O.F.A., CAPROFAC. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese PERMANENTE.

