



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.

2006 – Año de homenaje al Dr. Ramón Carrillo

BUENOS AIRES, 29 nov 2006

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008699-04-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por el expediente señalado en el Visto, la firma Laboratorio DOSA S.A. solicita la aprobación del ensayo clínico denominado: Estudio de Biodisponibilidad / Bioequivalencia entre Indinavir Dosa y CRIXIVAN a dosis única de 400 mg por vía oral en voluntarios sanos “ a los fines de dar cumplimiento a las exigencias establecidas en la Disposición A.N.M.A.T. n° 3311/01 y la Resolución S.P.R y R.S. n° 46/03.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos a fs 91, 92 y 94 solicitó información complementaria para la aprobación del protocolo.

Que a fs. 96 y 103 el laboratorio desiste de la prosecución del presente trámite, informando asimismo que no comercializará el producto en cuestión.

Que el desistimiento formulado se encuadra en los términos del artículo 66 del Decreto n° 1759/72 (72 (t.o. 1991), y en virtud de lo indicado en el artículo 67 del mismo cuerpo normativo, corresponde clausurar las actuaciones en el estado en que se encuentran.

Que por otra parte corresponde considerar que la Resolución S.P.R y R.S n° 46/03 aprobó el plan y cronograma para la realización de estudios de biodisponibilidad/ bioequivalencia de todas las especialidades medicinales conteniendo principios activos



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.

2006 – Año de homenaje al Dr. Ramón Carrillo

antirretrovirales, estableciendo que los laboratorios que ya hubiesen iniciado el trámite de solicitud de aprobación del ensayo clínico de biodisponibilidad/ bioequivalencia, la aplicación de los plazos establecidos en el cronograma en cuestión, se adecuará a la etapa en que la tramitación se encuentre, no pudiendo exceder el plazo total establecido como límite en el aludido plan.

Que en particular, el artículo 3° de la aludida Resolución 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 8°, inciso ñ) del Decreto N° 1490/92”.

Que teniendo en cuenta el desistimiento efectuado por el Laboratorio DOSA S.A., y la normativa vigente relacionada con los estudios de biodisponibilidad / bioequivalencia, para aquellas especialidades medicinales que contienen principios activos antirretrovirales, corresponde, en virtud de lo establecido en el artículo 3° de la Resolución S.P.R y R.S. n° 46/03, hacer saber al laboratorio que no podrá comercializar la especialidad medicinal INDINAVIR DOSA / INDINAVIR , certificado n° 49.805, en cápsula dura de 200 mg y 400 mg bajo ninguna modalidad hasta tanto dé cumplimiento a las normativas vigentes sobre bioequivalencia / biodisponibilidad.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.

2006 – Año de homenaje al Dr. Ramón Carrillo

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 a 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:

ARTICULO 1°.- Declárase concluido el procedimiento iniciado por expediente n° 1-47-8699-04-4, en virtud del desistimiento formulado por el Laboratorio DOSA S.A. a fs. 96 y 103.

ARTÍCULO 2°.- Hágase saber a la firma Laboratorio DOSA S.A , titular de la especialidad medicinal denominada INDINAVIR DOSA / INDINAVIR (Cápsulas duras de 200 y 400 mg), certificado N° 49.805, 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.

ARTICULO 3°.- Regístrese; gírese al Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado. Comuníquese a la Secretaria de Políticas, Regulación y Relaciones Sanitarias del Ministerio de Salud. Comuníquese a CAEME, CAPROFAC, CEDIQUIFA, CILFA, COFA, COMRA, COOPERALA, SAFYBI, CAPGEN. Dese copia a la Dirección de Planificación y



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.

2006 – Año de homenaje al Dr. Ramón Carrillo

Relaciones Institucionales y a la Dirección de Evaluación de Medicamentos. Dese a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación. Cumplido archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-008699-04-4

DISPOSICION N° 7121