



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

BUENOS AIRES, 29 nov 2006

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-0022412-06-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por la Resolución S.P.R y R.S n° 46/03 se aprobó el plan y Cronograma para la realización de estudios de Biodisponibilidad Bioequivalencia de todas las especialidades medicinales conteniendo principio activos antirretrovirales detallados en el Anexo I de dicha norma.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos, ha procedido a una nueva actualización de la información sobre el grado de cumplimiento de la norma en cuanto a la presentación de estudios de Biodisponibilidad/ Bioequivalencia, en todos los titulares de especialidades medicinales con principios activos utilizados en el tratamiento de la infección por VIH.

Que la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., titular de los certificados n° 50.132, 50.194 y 49.975, correspondientes a las especialidades medicinales denominadas ABACAVIR TUTEUR / ABACAVIR, EFAVIRENZ TUTEUR / EFAVIRENZ Y NELFINAVIR TUTEUR / NELFINAVIR, informa que a la fecha no comercializa las mencionadas



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

especialidades medicinales, y que sólo las comercializará cuando haya cumplido con la normativa vigente sobre estudios de biodisponibilidad / bioequivalencia.

Que el artículo 3° de la Resolución S.P.R y R.S n° 46/03 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 8°, inciso ñ) del Decreto N° 1490/92”.

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 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°.- Hágase saber a la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., titular de los certificados de las especialidades medicinales mencionadas en el Anexo I de la presente, que no podrá comercializarlas, bajo ninguna modalidad, hasta tanto de cumplimiento a la realización de



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

estudios de Bioequivalencia exigidos por la normativa referenciada en el considerando de la presente.

ARTICULO 2º.- Regístrese; gírese al Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado. Comuníquese a la Secretaría 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 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° 1-0047-0000-0022412-06-0

DISPOSICION N° 7123



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

ANEXO I

- Certificado N° 50.132 ABACAVIR TUTEUR / ABACAVIR
(Comprimidos recubiertos 300 mg.)
- Certificado N° 50.194 EFAVIRENZ TUTEUR / EFAVIRENZ
(Cápsula dura 300 mg)
- Certificado N° 49.975 NELFINAVIR TUTEUR / NELFINAVIR
(Comprimidos 250 mg)

Expediente N° 1-0047-0000-0022412-06-0

DISPOSICION N°