



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 la Resolución S.P.R. y R.S. N° 46/03, el Expediente N° 1-0047-0000-0022413-06-4 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 principios 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, por parte de los titulares de especialidades medicinales con principios activos utilizados en el tratamiento de la infección por VIH.

Que la firma LABORATORIOS RAFFO S.A., titular de los certificados N° 46074 y 47161, correspondientes a las especialidades medicinales denominadas RAFFO DC / ZALCITABINA (Comprimidos recubiertos 0.375 mg y 0.750 mg) y DAVIR RAFFO / INDINAVIR (Cápsulas 200 mg, y 400 mg) informa que a la fecha no comercializa las



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

2006 – Año de homenaje al Dr. Ramón Carrillo

mencionadas 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 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 LABORATORIOS RAFFO S.A , titular de los certificados N° 46.074 y 47.161 correspondientes a las especialidades medicinales



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

2006 – Año de homenaje al Dr. Ramón Carrillo

denominadas RAFFO DC / ZALCITABINA (Comprimidos recubiertos 0.375 mg y 0.750 mg) y DAVIR RAFFO / INDINAVIR (Cápsulas 200 mg, y 400 mg) que no podrá comercializarlas, 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 2°.- 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° 1-0047-0000-0022413-06-4

DISPOSICION N° 7126