

Disposición 4290/2002

Establécense productos de referencia para los principios activos Fenitoína, Warfarina, Eto-suximida, Quinidina, Levodopa-Carbidopa y Levodopa-Benserazida.

Bs. As., 16/9/2002

VISTO las Disposiciones de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica N° 5330/97 y N° 3185/99, y

CONSIDERANDO

Que por Disposición ANMAT N° 3185/99 se aprobaron recomendaciones para la realización de estudios de bioequivalencia entre medicamentos con riesgo sanitario significativo y se estableció un cronograma de implementación gradual en consideración a los antecedentes internacionales en la materia.

Que estando los estudios de bioequivalencia comprendidos dentro de la metodología de la farmacología clínica, los mismos deben cumplir con las Buenas Prácticas de Investigación Clínica de acuerdo a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 5330/97.

Que los principios activos FENITOINA, WAR-FARINA, ETOSUXIMIDA, QUINIDINA LEVO-DOPA- CARBIDOPA y LEVODOPA-BENSE-RAZIDA poseen características farmacológicas tales que se categorizaron como de riesgo sanitario significativo.

Que los estudios de bioequivalencia deben ser realizados en comparación con un producto de referencia el que de acuerdo a la Disposición ANMAT N° 3185/99 podrá ser el producto innovador, el líder del mercado o el que establezca esta Administración Nacional.

Que la Comisión Asesora de la ANMAT en temas de Bioequivalencia y Biodisponibilidad y la Dirección de Asuntos Jurídicos han 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° — Establécense para los principios activos FENITOINA, WARFARINA, ETOSUXIMI-DA, QUINIDINA LEVODOPA-CARBIDOPA y LE-VODOPA-BENSERAZIDA, los siguientes productos de referencia: DILANTIN-125 suspensión oral 125 mg/5 ml., DILANTIN-INFATABS comprimidos masticables de 50 mg y DILANTIN-KAPSEAL cápsulas de liberación extendida de 30 y 100 mg (PARKE-DAVIS, Estados Unidos de Norteamérica); COUMADIN comprimidos de 1, 2 y 5 mg (BRIS-TOL MYERS SQUIBB, Argentina); ZARONTIN cápsulas de 250 mg (PARKE-DAVIS, Argentina); QUINIDINE GLUCONATE ER comprimidos de liberación extendida de 324 mg, QUINIDINE SULFATE comprimidos de 200 y 300 mg (WATSON LABORATORIES, Estados Unidos de Norteamérica), QUINIDEX comprimidos de liberación extendida de 300 mg (ROBINS AH, Estados Unidos de Norteamérica);

SINEMET comprimidos de 25/250 mg y SINEMET CR comprimidos de liberación extendida de 25/200 mg (SIDUS, Argentina), MADOPAR comprimidos birranurados de 200/50 mg, MADOPAR DISPERSABLES comprimidos masticables de 62.5 mg y 125 mg y MADOPAR HBS cápsulas de 100/25 mg (PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. Argentina), respectivamente.

Art. 2° — Establécese que los productos de referencia DILANTIN-125, DILANTIN-INFATABS DILANTIN-KAPSEAL deberán ser acompañados de la certificación de la liberación del lote otorgado por la autoridad sanitaria de los Estados Unidos de Norteamérica.

Art. 3° — La presente disposición entrará en vigencia el día siguiente a la de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 4° — Regístrese; comuníquese a la Superintendencia de Servicios de Salud, al Colegio Oficial de Farmacéuticos y Bioquímicos de la Capital Federal, al Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires, a la Confederación Farmacéutica Argentina (COFA), a la Asociación Médica Argentina (AMA), a la Confederación Médica de la República Argentina (COMRA), a CAEME, CILFA, COOPERALA y CAPGEN. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese. — Manuel R. Limeres.