

### NOTIFICACIÓN

Se da traslado de la notificación siguiente de conformidad con el artículo 10.6.

1.	<b>Miembro del Acuerdo que notifica:</b> <u>ARGENTINA</u> <b>Si procede, nombre del gobierno local de que se trate (artículos 3.2 y 7.2):</b>
2.	<b>Organismo responsable:</b> SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN Y RELACIONES SANITARIAS <b>Nombre y dirección (incluidos los números de teléfono y de telefax, así como las direcciones de correo electrónico y sitios Web, en su caso) del organismo o autoridad encargado de la tramitación de observaciones sobre la notificación, en caso de que se trate de un organismo o autoridad diferente:</b> <i>Idem.</i> Servicio de Información
3.	<b>Notificación hecha en virtud del artículo 2.9.2 [X], 2.10.1 [ ], 5.6.2 [ ], 5.7.1 [ ], o en virtud de:</b>
4.	<b>Productos abarcados (partida del SA o de la NCCA cuando corresponda; en otro caso partida del arancel nacional. Podrá indicarse además, cuando proceda, el número de partida de la ICS):</b> especialidades medicinales para uso humano
5.	<b>Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado:</b> "Estudios de biodisponibilidad/bioequivalencia – principios activos", 3 páginas, en español
6.	<b>Descripción del contenido:</b> Se ha establecido la obligatoriedad de realizar estudios de biodisponibilidad/bioequivalencia para todas las especialidades medicinales que contengan como principios activos, por lo menos uno de los antirretrovirales utilizados para el tratamiento de la infección con el virus de inmunodeficiencia humana, y los que en el futuro se vayan incorporando, contando con productos comparadores de referencia. La industria farmacéutica debe adecuar previamente sus recursos humanos y logísticos para realizar los estudios <i>in vivo</i> y asimismo, es necesario disponer de un cronograma que contemple las actividades preliminares y procedimientos tendientes a la realización de los estudios que se ajusten a los criterios fundamentales expresados en la Resolución.
7.	<b>Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la índole de los problemas urgentes:</b> Criterios fundamentales: asegurar el cumplimiento, por parte de la industria farmacéutica de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control, la existencia de una normativa acorde con las reglamentaciones internacionales en sus ángulos éticos, legales y científicos que regulen la realización de estudios de investigación en seres humanos; y contar con centros altamente especializados con tecnología adecuada que aseguren la veracidad de los resultados y de complejidad tal que contemple la protección de los sujetos involucrados en el estudio, tanto en su integridad física como moral.

<b>8.</b>	<b>Documentos pertinentes:</b> Resolución SPRRS N° 25/2003
<b>9.</b>	<b>Fecha propuesta de adopción:</b> 03/04/2003 (Boletín Oficial) <b>Fecha propuesta de entrada en vigor:</b> 25/04/2003
<b>10.</b>	<b>Fecha límite para la presentación de observaciones:</b> -
<b>11.</b>	<b>Textos disponibles en:</b> Servicio nacional de información [X], o dirección, números de teléfono y de telefax, correo electrónico y dirección del sitio Web, en su caso, de otra institución:  PUNTO FOCAL DE LA REPUBLICA ARGENTINA DIRECCIÓN NACIONAL DE COMERCIO INTERIOR Avda. J. A. Roca 651 Piso 4° Sector 2 (C1067ABB) BUENOS AIRES  Fax: +54 11 4349 4072 Teléfono: +54 11 4349 4067 Email: focalotc@mecon.gov.ar Sitio Web: <a href="http://www.puntofocal.gov.ar">http://www.puntofocal.gov.ar</a>