



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 4351

BUENOS AIRES, 30 JUL 2010

VISTO la Disposición ANMAT Nº 4691/2008 y el expediente Nº 1-0047-1110-237-10-9 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición ANMAT Nº 5920/00 se creó la Comisión Asesora “ad honorem” de la ANMAT en temas de Bioequivalencia y Biodisponibilidad, y por sus artículos 1º y 2º se designaron sus integrantes y se invitó a formar parte de ella a diversos profesionales de reconocida trayectoria.

Que por Disposición nº 1383/02 se reemplazaron los miembros establecidos en los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT nº 5920/00, y se dejaron sin efecto los artículos 3º, 4º y 5º de la Disposición ANMAT nº 5920/00.

Que asimismo por el artículo 2º de la Disposición ANMAT nº 1383/02 se establecieron las funciones de la Comisión Asesora “ad honorem” de la ANMAT en temas de Bioequivalencia y Biodisponibilidad, como así también se estableció en su artículo 3º que el Presidente de la aludida Comisión podrá invitar a participar de la misma a expertos individuales o representantes de instituciones públicas o privadas que considere de utilidad para el correcto funcionamiento de la misma.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

4351

Que por Disposición ANMAT n° 4691/08 se actualizó la conformación de la mencionada Comisión dado que varios de sus integrantes pasaron a desempeñar otras tareas profesionales.

Que al momento actual también se asiste a un cambio tareas de algunos de los integrantes de la precitada Comisión.

Que por ello y a los efectos de asegurar la continuidad de la labora de la Comisión, se hace necesario modificar la nómina de los integrantes de la misma.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos, 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 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Designense como miembros de la Comisión Asesora “ad honores” en temas de Bioequivalencia y Biodisponibilidad a los siguientes profesionales de esta Administración Nacional, que se indican a continuación:

Presidente: Sr. Interventor de la ANMAT, Dr. Carlos Chiale.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

4351

Integrantes: Dra. Nora Donato, Dra. Agustina Bisio, Dra. Enriqueta Pearson, Dra. María L. Praturlon, Dra. Graciela R. Pesce, Dra. María Vera, Dr. Marcelo Suárez, Dr. Guido Pesce, Dr. Marcelo Estrin, Dr. Juan Carlos Fernández y Dr. Ricardo Bolaños.

ARTÍCULO 2º.- Establécese que actuarán como Coordinadores de la Comisión los Dres. Guido Pesce y Ricardo Bolaños.

ARTÍCULO 3º.- Establécese que la Comisión funcionará en el ámbito de la Intervención de la ANMAT, con frecuencia mensual en día y hora fijos a determinar.

ARTÍCULO 4º.- Los Coordinadores de la Comisión podrán proponer al Sr. Interventor convocar a la misma en carácter de asesores “ad honorem” a distinguidos profesionales de la salud con actuación relevante en ámbitos académicos y/o asistenciales. Deberá ponerse en conocimiento de los asesores externos que en la realización de su cometido se encontrarán sujetos a las prescripciones de la Ley de Confidencialidad n° 24.766.

ARTÍCULO 5º.- Serán funciones de la Comisión Asesora “ad honorem” de la ANMAT. en temas de Bioequivalencia y Biodisponibilidad, las siguientes:

a) Establecer pautas para actualizar el cumplimiento de la Disposición ANMAT. N° 3185/99, en base a los nuevos conocimientos sobre el tema.

b) Aconsejar la incorporación, de acuerdo a la Disposición ANMAT n° 3185/99, de los nuevos principios activos para estudios de bioequivalencia y/o biodisponibilidad,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4351

y establecer las pautas de actualización permanente del cronograma establecido en la aludida Disposición.

c) Confeccionar un listado, con actualización permanente, de los principios activos sobre los que se hayan efectuado estudios de bioequivalencia y/o biodisponibilidad y proponer la inclusión del mismo en la página Web de la ANMAT

así como los productos de referencia que deben ser utilizados para la aceptación de los estudios.

d) Efectuar el seguimiento y aconsejar la actualización de la normativa sobre Buenas Prácticas para la realización de estudios de Bioequivalencia / Biodisponibilidad, aprobada por Disposición ANMAT n° 5040/06 y sus actualizaciones.

e) Analizar el cumplimiento y aconsejar la actualización de la Disposición ANMAT n° 3311/00 y 2446/07.

f) Elaborar los proyectos de normas que establezcan los requisitos que deben cumplir los centros que brinden servicios de determinación de la bioequivalencia y biodisponibilidad de los medicamentos.

g) Asesorar y/o proponer toda otra acción relacionada con la temática de la bioequivalencia / biodisponibilidad.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

4351

h) Representar a la ANMAT en iniciativas nacionales y/o internacionales relacionadas con la temática bioequivalencia / biodisponibilidad.

ARTÍCULO 6º.- Dejase sin efecto la Disposición ANMAT Nº 4691/08.

ARTÍCULO 7º.- Anótese, notifíquese a los interesados, comuníquese a la Asociación Médica Argentina, a las Cámaras de Laboratorios Medicinales; dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-1110-000237-10-9

DISPOSICIÓN Nº

4351

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.