

NOTIFICACIÓN

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

1. Miembro del Acuerdo que notifica: <u>ARGENTINA</u> Si procede, nombre del gobierno local de que se trate (artículos 3.2 y 7.2):
2. Organismo responsable: ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA 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: Idem Servicio de Información
3. Notificación hecha en virtud del artículo 2.9.2 [X], 2.10.1 [], 5.6.2 [], 5.7.1 [], o en virtud de:
4. 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): Especialidades medicinales para uso humano
5. Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado: Disposición ANMAT N° 2814/2002 (2 páginas, en español)
6. Descripción del contenido: Internacionalmente se acepta que existe un grupo de especialidades medicinales que son consideradas equivalentes en atención a las características de su forma farmacéutica y/o vías de administración. Constituyendo uno de los objetivos de los estudios de biodisponibilidad la determinación de la tasa de absorción de un principio activo, la realización de dichos estudios no deviene necesaria cuando se trata de productos destinados a ser administrados por vía parenteral, por vía inhalatoria, por vía tópica, dérmica o mucosa, o en caso de soluciones para utilización por vía oral. En razón de lo reseñado en los párrafos precedentes, cabe especificar con mayor precisión que especialidades medicinales se encuentran exceptuadas de la exigencia de realización de estudios de equivalencia.
7. Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la índole de los problemas urgentes: Protección de la salud
8. Documentos pertinentes: Disposición ANMAT N° 3185/1999
9. Fecha propuesta de adopción: - Fecha propuesta de entrada en vigor: 24 de junio de 2002
10. Fecha límite para la presentación de observaciones: -

11. Textos disponibles en: 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 República Argentina
Dirección Nacional de Comercio Interior
Avda. J. A. Rosa 651, Piso 4º, Sector 22 (1322)
Buenos Aires
Fax: 54 11 4349 4038
Teléfono: 54 11 4349 4037
E-mail: vcamal@mecon.gov.ar