

**Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica
ESPECIALIDADES MEDICINALES**

Disposición 5318/2002

**Establécese para el principio activo Fenitoina
Sódica el producto de referencia Phenytoin
Sodium Prompt cápsulas de 100 mg (IVAX
Pharms, Estados Unidos de América).**

Bs. As., 7/11/2002

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 el principio activo FENITOINA posee
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 por Disposición ANMAT N° 4290/02 se
establecieron los productos de referencia para
el principio activo FENITOINA.

Que sin perjuicio de ello algunos laboratorios
han planteado la posibilidad de que se establezca
otro producto de referencia que se
ajuste estrictamente a las características bio-
farmacéuticas
de sus productos.

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° — Establécese para el principio
activo FENITOINA SODICA el siguiente producto

de referencia: PHENYTOIN SODIUM PROMPT
cápsulas de 100 mg (IVAX Pharms, Estados Unidos
de América).

Art. 2° — Establécese que el producto de referencia
PHENYTOIN SODIUM PROMPT podrá ser
acompañado de la certificación de la liberación
del lote otorgado por la autoridad sanitaria de los
Estados Unidos de América.

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 Super-
intendencia
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 CAE-ME,
CILFA, COOPERALA y CAPGEN. Dése a la
Dirección Nacional del Registro Oficial para su
publicación. Cumplido, archívese. — Manuel R.
Limeres.