



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

"2016 - Año Del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N° **3316**

BUENOS AIRES, **04 ABR. 2016**

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-524-15-9 del Registro de esta Administración Nacional, y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RAYMOS S.A.I.C. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado SUMAL / METILBROMURO DE HOMATROPINA 2 mg - BENDROFLUMETIAZIDA 2 mg - DIPIRONA 250 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Certificado ANMAT N° 32.522 se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

[Handwritten mark]

MEG AB

[Handwritten signature]



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

"2016 - Año Del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N° 3316

Que en consecuencia, de conformidad con la normativa sanitaria aplicable y del producto de que se trate, la empresa debe cumplir con la fórmula aprobada y todos los ensayos de control analítico que se detallan a continuación: Aspecto, peso promedio, identificación, valoración, disolución, uniformidad de unidades de dosificación y control microbiológico.

Que realizada la verificación técnica mediante OI 2015/5489-INAME-987 de fecha 28/10/2015 y OI 2015/6243-INAME-1079 de fecha 09/12/2015 donde se constata que el producto NO CUMPLE CON EL ENSAYO DE VALORACIÓN del principio activo Metilbromuro de Homatropina.

Que por lo expuesto, y de acuerdo con lo previsto en el art. 5° de la Disposición ANMAT N° 5743/09, corresponde denegar el pedido de autorización de comercialización por haber resultado desfavorable la verificación técnica practicada, no pudiendo el titular del registro comercializar el producto hasta tanto solicite una nueva verificación y ésta se resuelva favorablemente.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado intervención en el ámbito sus competencias.

MES AR



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

"2016 - Año Del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N° 3316

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Deniégrese a la firma LABORATORIOS RAYMOS S.A.I.C. la autorización para la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre comercial: SUMAL / METILBROMURO DE HOMATROPINA 2 mg - BENDROFLUMETIAZIDA 2 mg - DAPIRONA 250 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; certificado N° 32.522, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2º.- Hágase saber al recurrente que deberá solicitar nueva inspección a fin de autorizar la comercialización del producto objeto del presente, en los términos del artículo 5º de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 3º.- Notifíquese al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada en el término de 10 y 15 días respectivamente a partir del día siguiente de la notificación de la presente disposición, de

MEB. AR



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

"2016 - Año Del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N° **3316**

acuerdo con lo previsto por los artículos 84 y 94 y concordantes del Reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (t.o. 1991).

ARTICULO 4°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-1110-524-15-9.

DISPOSICION N° **3316**

MES AR ap

JUN

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.