



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

DISPOSICIÓN N° 3666

BUENOS AIRES, 08 ABR, 2016

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-522-14-1 del Registro de esta Administración Nacional, y

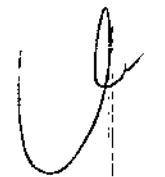
CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTENK S.A. 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 LETROZOL BIOTENK / LETROZOL 2,5 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Certificado ANMAT N° 51.861 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.

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

  
MEG AR





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

DISPOSICIÓN N° 3666

a continuación: Aspecto, peso promedio, identificación, uniformidad de contenido, valoración, impurezas orgánicas, disolución y control microbiológico.

Que realizada la verificación técnica mediante la evaluación de documentación se pudo constatar que el producto NO CUMPLE con la especificación de valoración de producto terminado según lo indicado en la metodología analítica.

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.

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

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° 3666

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Deniégase a la firma BIOTENK S.A. la autorización para la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre comercial: LETROZOL BIOTENK / LETROZOL 2,5 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.; certificado N° 51.861, 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 acuerdo con lo previsto por los artículos 84 y 94 y concordantes del Reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (t.o. 1991).

ARTICULO 4º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

MEG AB



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

DISPOSICIÓN N° 3666

Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-1110-522-14-1

DISPOSICION N°

3666

ap

MES AR  
JUL

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