



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

DISPOSICIÓN N° 8182

BUENOS AIRES,
02 DIC 2014

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-710-13-7 del Registro de esta Administración Nacional, y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma SPEDROG CAILLON 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 AMHOF GLATIM / TIMOLOL (COMO MALEATO) 0,5 g / 100 ml; forma/s farmacéutica/s: GOTAS OFTALMICAS.

Que por Certificado ANMAT N°47.105 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.


AR


AR



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

DISPOSICIÓN N° 8182

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, Identificación, Valoración, pH, Osmolaridad, Contenido individual extraíble, y Control de esterilidad.

Que realizada la evaluación de la documentación se pudo constatar que el producto NO CUMPLE CON LA FORMULA APROBADA en lo referente al Cloruro de Benzalconio, dado que el mismo se encuentra sobredosificado en un 28 por ciento respecto del valor teórico.

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.

Ul
AR

DK
FK



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

DISPOSICIÓN N° 8182

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los
Decretos nos. 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Deniégase a la firma SPEDROG CAILLON S.A.I.C. la
autorización para la comercialización de la especialidad medicinal, de
nombre comercial: AMHOF GLATIM / TIMOLOL (COMO MALEATO) 0,5 g /
100 ml; forma/s farmacéutica/s: GOTAS OFTÁLMICAS; certificado
Nº47.105.

ARTÍCULO 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 Nº
5743/09.

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

AR

FR



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

DISPOSICIÓN N°

8182

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).

ARTÍCULO 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° 1-47-1110-710-13-7

DISPOSICION N°

8182

ap

AR
gms.

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.