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

DISPOSICIÓN N° 5177

BUENOS AIRES, 22 JUL 2014

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-841/13-1 del Registro de esta Administración Nacional, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I. 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 HIDROSAM T / TRETINOINA 0,010 g; forma/s farmacéutica/s: CREMA GELIFICADA.

Que por Certificado ANMAT N°: 42.167 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

a continuación: Aspecto, Identificación, Valoración, Llenado medio, y Control Microbiológico.

Que realizada la evaluación de la documentación se pudo constatar que el producto NO CUMPLE CON ESPECIFICACION DEL ENSAYO DE VALORACION , dado que la misma , según la especificación codificada en farmacopeas internacionalmente reconocidas indica que el contenido de tretinoína en crema no debe ser menor al 90,0 por ciento y no mayor al 120,0 por ciento del valor de tretinoina declarado y en la documentación de control aportada, el resultado obtenido en el ENSAYO DE VALORACION es 140 por ciento del valor de tretinoina declarado.

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.

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

DISPOSICIÓN Nº 5177

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nos. 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Deniégase a la firma LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I la autorización para la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre comercial: HIDROSAM T/ TRETINOINA 0.010 g; forma/s farmacéutica/s: CREMA GELIFICADA; certificado Nº:42.167.

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 Nº 5743/09.

ARTICULO 3º.- Hágase saber al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada en el término de 10 y 15 días respectivamente desde la notificación de la presente disposición, de

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

DISPOSICIÓN Nº 5177

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

ARTICULO 4º.- 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. PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-1110-841/13-1

DISPOSICION Nº 5177

AR ap

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.