



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-110546595-APN-DGA#ANMAT

VISTO la Disposición ANMAT N° 9707/19 y el Expediente N° EX-2019-110546595-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA SA 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 DROTAQ 5 - 20 / TADALAFILO 5 mg – 20 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Disposición ANMAT N° 560/19 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 los artículos 9°; 10° y 15° de la Disposición ANMAT n° 9707/19.

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 realizada la verificación técnica mediante evaluación de documentación; se pudo constatar que el producto DROTAQ 5 - 20 / TADALAFILO 5 mg – 20 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, NO CUMPLE con el artículo 6° de la disposición 9707/19, el cual indica que al momento de iniciar el trámite de solicitud de autorización efectiva de comercialización no deberá quedar pendiente ningún trámite relativo al producto en cuestión. En caso contrario no se podrá dar inicio al trámite de autorización efectiva de comercialización.

Que en tal sentido el área técnica informa que “realizada la verificación técnica mediante la evaluación de la documentación aportada se verifica que dicho certificado tiene iniciado Expedientes de cambios post registro (cambio de excipientes-cambio de envase-denominación de principio activo –modificación de método de elaboración) aún sin aprobar” (cfr. IF-2019-112107674-APN-DFYGR#ANMAT).

Que por lo expuesto, y de acuerdo con lo previsto en el art. 6° de la Disposición ANMAT N° 9707/19, corresponde denegar el pedido de autorización de comercialización, no pudiendo el titular del registro comercializar el producto.

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

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. – Deniégase a la firma BALIARDA SA. la autorización para la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre comercial DROTAQ 5 - 20 / TADALAFILO 5 mg – 20 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, certificado N° 58.891, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTÍCULO 2°.- Hágase saber al recurrente que deberá solicitar nueva inspección a fin de autorizar la comercialización del producto objeto del presente, en los términos de los artículos 9°; 10° y 15° de la Disposición ANMAT N° 9707/19.

ARTICULO 3°.- 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. 2017).

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

Expediente n° EX-2019-110546595-APN-DGA#ANMAT