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

Disposición

Número: DI-2020-1066-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 2 de Marzo de 2020

Referencia: EX-2019-60639386-APN-DGA#ANMAT

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° EX-2019-60639386-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO 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 SUCCINILCOLINA PHARMAVIAL / SUCCINILCOLINA CLORURO 500 mg, forma/s farmacéutica/s: INYECTABLE LIOFILIZADO.

Que por Disposición ANMAT N° 4007/05 se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente.

Que en consecuencia, de conformidad con la normativa sanitaria aplicable y del producto de que se trate, la empresa debe cumplir con la formula aprobada y todos los ensayos de control analítico que se detallan a continuación: aspecto, peso promedio, temperatura y tiempo de fusión, identificación, uniformidad de contenido, tamaño de partícula, valoración y control microbiológico.

Que realizada la verificación técnica mediante evaluación del expediente; se pudo constatar que el producto SUCCINILCOLINA PHARMAVIAL / SUCCINILCOLINA CLORURO 500 mg, forma/s farmacéutica/s: INYECTABLE LIOFILIZADO, NO CUMPLE con el envase primario aprobado en el registro. El laboratorio acondicionó el producto en frasco ampolla de vidrio incoloro, siendo el aprobado en el REM Nº 52.313, el envase primario es frasco ampolla de vidrio ámbar tipo I con tapón de caucho bromobutilo y precinto de aluminio.

Que por lo expuesto, 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 de Asuntos Jurídicos han tomado intervención en el ámbito de sus competencias.

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Deniégase a la firma INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO SA. la autorización para la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre comercial SUCCINILCOLINA PHARMAVIAL / SUCCINILCOLINA CLORURO 500 mg, forma/s farmacéutica/s: INYECTABLE LIOFILIZADO, certificado N° 52.313, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTÍCULO 2º.- 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 3°.- 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 nº EX-2019-60639386-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.03.02 18:00:44 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.02 18:00:46 -03:00