



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **9128**

BUENOS AIRES, 02 NOV 2015

VISTO la Disposición ANMAT nº 5743/09 y el Expediente nº 1-47-1110-019-14-3 del Registro de esta Administración Nacional, y

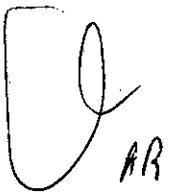
CONSIDERANDO

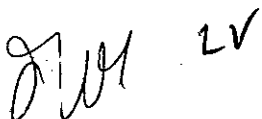
Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RAYMOS S.A.C.I. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado DONIQ DUO / ADAPALENE 0,1 g - PERÓXIDO DE BENZOÍLO 2,5 g / 100 gr; forma/s farmacéutica/s: GEL DÉRMICO.

Que por Certificado ANMAT Nº 57.302 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 3º de la Disposición ANMAT nº 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

 AR

 LV



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

DISPOSICIÓN N° 9128

a continuación: Aspecto, Viscosidad, Identificación, Valoración, Sustancias relacionadas y Control microbiológico.

Que realizada la evaluación de la documentación se pudo constatar que el producto NO CUMPLE en lo referente a la materia prima Peróxido de Benzoílo utilizada, dado que la misma se encontraba vencida al momento de la elaboración. Fecha de elaboración: 04 de febrero de 2014; fecha de vencimiento de materia prima de Peróxido de Benzoílo al 40% lote: 01-004630: 31 de enero de 2014.

Que de la evaluación surge que la firma PERALKEN S.A., proveedor de la Materia prima Peróxido de Benzoílo no se encuentra habilitado por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.

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.

AR

LV



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° **9128**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N°
1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

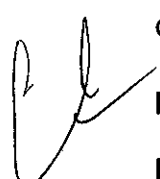

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Deniégrese a la firma LABORATORIOS RAYMOS S.A.C.I. la autorización para la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre comercial: DONIQ DUO / ADAPALENE 0,1 g - PERÓXIDO DE BENZOÍLO 2,5 g / 100 ml; forma/s farmacéutica/s: GEL DÉRMICO; certificado N° 57.302.

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 N° 5743/09.

ARTÍCULO 3º.- Notifíquese 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 acuerdo con lo previsto por los artículos 84 y 94 y concordantes del reglamento aprobado por el Decreto N° 1759/72 (t.o. 1991).


AR
 LV

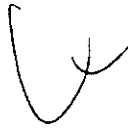


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

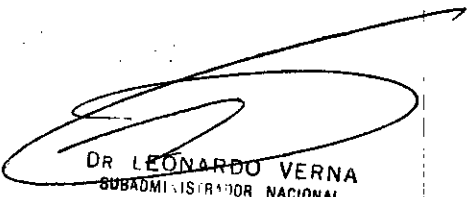
DISPOSICIÓN N° **9128**

ARTÍCULO 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.

Expediente n° 1-47-1110-019-14-3


AA ap
DISPOSICION N° **9128**




DR LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.