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

DISPOSICIÓN Nº 7340

BUENOS AIRES, 17 OCT 2014

VISTO la Disposición ANMAT nº 5743/09 y el Expediente nº 1-47-1110-369-14-2 del Registro de esta Administración Nacional, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MAX VISION S.R.L. 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 PENTAMIDA MAX VISION / PENTAMIDA ISETIONATO 300 mg; forma/s farmacéutica/s: POLVO LIOFILIZADO

Que por Certificado ANMAT Nº: 55.736 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 formula aprobada y todos los ensayos de control analítico que se detallan a continuación: Aspecto, Identificación, pH, Completitud de la solución, Contenido de agua, Reconstitución, Uniformidad de contenido, Sustancias relacionadas, Valoración, Endotoxinas bacterianas y Esterilidad.

Que realizada la evaluación de la documentación se pudo constatar que el producto NO CUMPLE con la especificación de valoración de producto terminado.

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

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

DISPOSICIÓN Nº 7340

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 DEMEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Deniégase a la firma MAX VISION S.R.L. la autorización para la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre comercial: PENTAMIDA MAX VISION / PENTAMIDA ISETIONATO 300 mg; forma/s farmacéutica/s: POLVO LIOFILIZADO; certificado Nº:55.736.

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.- 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

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

DISPOSICIÓN Nº 7340

por los artículos 84 y 94 y concordantes del Reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (t.o. 1991).

ARTICULO 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 nº 1-47-1110-369-14-2

DISPOSICION Nº 7340

AA ap.

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