



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° 23217

BUENOS AIRES, 19 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-1110-658-12-7, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GP PHARM S.A. 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 LETROFARM/ LETROZOL 2,5 mg, Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, aprobado por Certificado N° 55.446.

Q. Que por Disposición ANMAT N° 1363/10 se autorizó la Inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la referida especialidad medicinal.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el Artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

Que resulta de aplicación la Disposición ANMAT N° 5743/09, que exige para aquellas especialidades medicinales que se registren en el marco de lo



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº **2329**

establecido en la Ley Nº 16.463 y en el Decreto Nº 150/92 y normas complementarias, realizar una verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa.

Que en cumplimiento de lo dispuesto por la normativa legal, y acompañada que fuera la documentación considerada pertinente por la firma recurrente, se realiza la inspección oportunamente ordenada en el establecimiento sito en Irala 1575 CABA.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos informa que: "Realizada la verificación técnica mediante O.I. Nº 683/12, según acta de inspección que figura a fs. 156/210, el producto NO CUMPLE CON EL ENSAYO DE UNIFORMIDAD DE CONTENIDO", recomendando denegar por tal motivo la autorización de comercialización solicitada.

§. Que en consecuencia, el Instituto Nacional de Medicamentos recomienda denegar la autorización de comercialización para la especialidad medicinal LETROFARM/ LETROZOL 2,5 mg, Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, aprobado por Certificado Nº 55.446.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 425/10.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° **23211**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Deniégase a la firma GP PHARM S.A. la autorización para la comercialización de la especialidad medicinal denominada LETROFARM/ LETROZOL 2,5 mg, Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, aprobado por certificado N° 55.446 por los fundamentos expuestos en el Considerando.

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.

ARTICULO 3º.- Hágase saber al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o de alzada, en los términos de 10 y/o 15 días hábiles de notificado de la presente Disposición, respectivamente, 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).

ARTICULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.

Juan



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

DISPOSICIÓN Nº **23217**

Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido,
archívese PERMANENTE.

Expediente Nº -0047-1110-658-12-7.

DISPOSICION Nº

23217

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.