



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

DISPOSICIÓN N° 2430

BUENOS AIRES, 24 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-1110-328-11-5, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA 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 DELTISONA DG/ PREDNISOLONA FOSFATO DISODICO 17,8 mg Y OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO 2,5 mg, Forma Farmacéutica: SOLUCION PARA PREPARACION EXTEMPORANEA, aprobado por Certificado N° 55.678.

Que por Disposición ANMAT N° 4168/10 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.



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

DISPOSICIÓN N° 2430

Que resulta de aplicación la Disposición ANMAT N° 5743/09, que exige para aquellas especialidades medicinales que se registren en el marco de lo establecido en la Ley N° 16.463 y en el Decreto N° 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 Av. San Martín 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos informa que "Realizada la verificación técnica mediante O.I. N° 776/11, según acta de inspección que figura a fs. 80/130, y que habiéndose producido un cambio de metodología en casa matriz del mismo así como de uno de los principios activos, la Oximetazolina, no han realizado la correspondiente transferencia analítica y/o validación, como tampoco han informado lo referente a trazabilidad de los dos lotes que componen el producto", sugiriendo denegar la autorización requerida.

Que atento ello y de conformidad con lo establecido en el artículo 5° de la Disposición ANMAT 5743/09, corresponde denegar el pedido por haber resultado desfavorable la verificación técnica practicada, no pudiendo el titular del



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

DISPOSICIÓN N° 2430

registro comercializar el producto hasta tanto solicite una nueva verificación y ésta se resuelva favorablemente.

Que en consecuencia el Instituto Nacional de Medicamentos recomienda denegar la autorización de comercialización para la especialidad medicinal DELTISONA DG/ PREDNISOLONA FOSFATO DISODICO 17,8 mg Y OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO 2,5 mg, Forma Farmacéutica: SOLUCION PARA PREPARACION EXTEMPORANEA, aprobado por Certificado N° 55.678.

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 N° 1490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Deniégase a la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. la autorización para la comercialización de la especialidad medicinal denominada DELTISONA DG/ PREDNISOLONA FOSFATO DISODICO 17,8 mg Y OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO 2,5 mg, Forma Farmacéutica: SOLUCION PARA PREPARACION



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

DISPOSICIÓN N° **2430**

EXTEMPORANEA, aprobado por Certificado N° 55.678 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. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° -0047-1110-328-11-5

DISPOSICION N°

2430

Mch

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