



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

DISPOSICIÓN N° 9 2 2 6

BUENOS AIRES, 16 AGO 2016

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-754-15-3 del Registro de esta Administración Nacional, y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma SIDUS 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 GATIFLAX D / GATIFLOXACINA COMO SESQUIHIDRATO 3,20 mg (equivalente a 3 mg de GATIFLOXACINA) - DEXAMETASONA 1 mg; forma/s farmacéutica/s: SUSPENSIÓN OFTÁLMICA ESTERIL.

Que por Certificado ANMAT N° 57.436 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 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

AR

MES



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

DISPOSICIÓN Nº 9 2 2 6

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, Valoración, pH, Peso Especifico, Contenido Individual y Control de Esterilidad.

Que realizada la evaluación de la documentación se pudo constatar que el producto NO CUMPLE CON LA FORMULA APROBADA en lo referente al Cloruro de Benzalconio, dado que el mismo se encuentra sobredosificado en un 25,5 por ciento respecto del valor teórico.

Que por lo expuesto, y de acuerdo con lo previsto en el art. 5º de la Disposición ANMAT Nº 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 101/15 de fecha 16 de Diciembre 2015.

AR

MES



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

DISPOSICIÓN Nº 9 2 2 6

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Deniégase a la firma SIDUS S.A. la autorización para la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre comercial: GATIFLAX D / GATIFLOXACINA COMO SESQUIHIDRATO 3,20 mg (equivalente a 3 mg de GATIFLOXACINA) - DEXAMETASONA 1 mg; forma/s farmacéutica/s: SUSPENSIÓN OFTÁLMICA ESTERIL; certificado N° 57.436.

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).

ARTÍCULO 4º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

AR
MEG
JWM

✓



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

DISPOSICIÓN N° 9 2 2 6

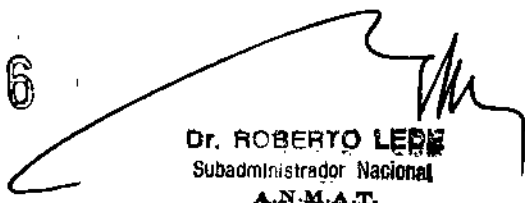
Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-1110-754-15-3

DISPOSICION N°

ap

9 2 2 6


Dr. ROBERTO LEDEZMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.


AA
JUL