República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2708-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 17 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-47-1110-290-18-5

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-290-18-5 del Registro de esta Administración Nacional, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS EXCELENTIA SA 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 EXPECTOSAN GARGANTA / GRAMICIDINA 0,03 g% - NEOMICINA (COMO NEOMICINA SULFATO) 0,35 g% - BENZOCAINA 0,25 g%; forma/s farmacéutica/s: SPRAY BUCAL.

Que por Disposición ANMAT N° 4642/17 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.

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, volumen promedio y dosificado, densidad, identificación, valoración y control higiénico.

Que realizada la verificación técnica mediante Orden de Inspección N° 2018/1615-INAME-200 de fecha 15 de mayo de 2018; se pudo constatar que el producto EXPECTOSAN GARGANTA / GRAMICIDINA 0,03 g% - NEOMICINA (COMO NEOMICINA SULFATO) 0,35 g% - BENZOCAINA 0,25 g%, NO CUMPLE con las especificaciones para el ensayo de Valoración de NEOMICINA SULFATO. El resultado del ensayo arroja una potencia de 168,47 mg / 100 ml que corresponde al 48,13% del valor declarado, siendo la especificación 90,0 – 130,0% del valor declarado.

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 de sus competencias.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Deniégase a la firma LABORATORIOS EXCELENTIA SA. la autorización para la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre comercial EXPECTOSAN GARGANTA / GRAMICIDINA 0,03 g% - NEOMICINA (COMO NEOMICINA SULFATO) 0,35 g% - BENZOCAINA 0,25 g%; forma/s farmacéutica/s: SPRAY BUCAL, certificado N° 58.368, 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 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 a partir del día siguiente de la notificación de la presente disposición, de acuerdo con lo previsto por los artículos 84 y 94 y concordantes del Reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (t.o. 2017).

ARTICULO 4°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1110-290-18-5.-

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.12.17 09:22:27 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.17 09:22:35 -03'00'