



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

DISPOSICIÓN N° 0759

BUENOS AIRES, 22 ENE 2015

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-642-14-4 del Registro de esta Administración Nacional, y

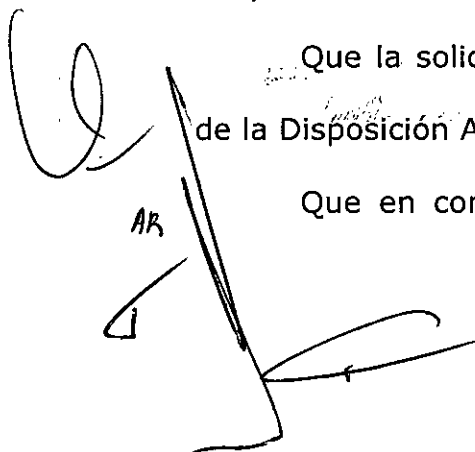
CONSIDERANDO:

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 LINFOMUSTIN / BENDAMUSTINA CLORHIDRATO 25 mg Y 100 mg; forma/s farmacéutica/s: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE.

Que por Certificado ANMAT N° 57.124 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


AR



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, pH, Determinación de agua, Contenido neto promedio e individual, Identificación, Valoración, Uniformidad de unidades de dosificación, Compuestos relacionados, Esterilidad y Endotoxinas bacterianas.

Que realizada la verificación técnica mediante evaluación de documentación se pudo constatar que el producto NO CUMPLE con el ensayo de Compuestos relacionados. Se observó que la impureza a tiempo de retención 13,3 minutos tiene valor de 1,0% en Bendamustina clorhidrato 25 mg y 3,8% en Bendamustina clorhidrato 100 mg; siendo la especificación de impurezas individuales menor o igual a 0,8% según metodología analítica aportada.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 0759

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 Nos. 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION 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: LINFOMUSTIN / BENDAMUSTINA CLORHIDRATO 25 mg Y 100 mg; forma/s farmacéutica/s: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE; certificado N° 57.124 por los fundamentos expresados en los considerandos.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 0759

ARTÍCULO 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 1759/72 (t.o. 1991).

ARTÍCULO 4º.- 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 N° 1-47-1110-642-14-4

DISPOSICION N° **0759**

AA
ap

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.