



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

DISPOSICIÓN N° 1085

BUENOS AIRES, 28 ENE 2015

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-298-14-7 del Registro de esta Administración Nacional, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EUROFARMA 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 MATICO MET / METFORMINA 500 mg - 850 mg - 1000 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Certificado ANMAT N°: 53.357 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



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

DISPOSICIÓN N° 1085

Que en consecuencia, de conformidad con la normativa sanitaria aplicable y del producto de que se trate, la empresa debe cumplir con la fórmula aprobada y todos los ensayos de control analítico que se detallan a continuación: Identificación, Test de hermeticidad, Peso promedio, Valoración, uniformidad de dosis, test de disolución, impurezas orgánicas y Control microbiológico.

Que realizada la evaluación de la documentación se pudo constatar que el producto NO CUMPLE en lo referente al peso promedio de comprimidos para la concentración de 500 mg.

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 sus competencias.

AR



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

DISPOSICIÓN N° 1085

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 TECNOLOGIA MEDICA


DISPONE:

ARTICULO 1º. – Deniégase a la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A. la autorización para la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre comercial: MATICO MET / METFORMINA 500 mg- 850 mg – 1000 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; certificado N°:53.357.por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 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.- Notifíquese al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada en el término de 10 y 15 días respectivamente

Ce
AR
gaur





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

DISPOSICIÓN N° 1085

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. 1991).

ARTICULO 4°.- 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° 1-47-1110-298-14-7

DISPOSICION N° 1085

AR ap

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