



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-0000-13976-14-3

---

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-13976-14-3 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por los actuados citados en el Visto el laboratorio SAVANT PHARM S.A. solicita la modificación de datos identificatorios y nueva forma farmacéutica del producto FLEXIPEN CB 75 – RÁPIDA ACCIÓN – DICLOFENAC SÓDICO 75 mg – CÁPSULAS BLANDAS. Certificado N° 54155.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, el Departamento de Inspecciones, el Departamento de Física y Química, el Departamento de Microbiología y el Departamento de Fiscalización y Gestión de Riesgos del INAME realizan una serie de cortes de plazo a fs. 401/402, fs. 467/468, fs.533/534, fs.592, fs.651, fs.675, fs. 676/678, y a fs.680.

Que con posterioridad se celebra un Acta-Entrevista en la sede del INAME, donde la recurrente adjunta nueva documentación, de acuerdo a la constancia de fs. 830.

Que luego de evaluar la documentación acompañada, el Departamento de Física y Química, dependiente de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo del INAME, realiza el informe técnico a fs. 1008, indicando que el Método de Control de Materia Prima, el Método de Control de Excipientes, el Método de Control de Producto Terminado y el Estudio de Estabilidad, resultan en su totalidad objetados.

Que en tal sentido, el aludido Departamento agrega que "luego de la evaluación del presente expediente y posterior corte de plazo, se llevó a cabo una entrevista con el representante del Laboratorio Savant Pharm, adjunta a fojas 830, para solicitar documentación técnica adicional. En respuesta a la mencionada entrevista, el Laboratorio aporta cromatogramas que no cumplen con la adecuabilidad establecida en el método de control propuesto por el Laboratorio para el estudio de estabilidad (fojas 686). Por tal motivo el Laboratorio adjunta al presente expediente nuevo método de control de producto terminado, resultados y cromatogramas representativos del estudio de estabilidad acelerada para los mismos lotes que los presentados oportunamente en la estabilidad natural. Se observan discrepancias en cuanto a las metodologías empleadas y resultados aportados. Se observa además falta de integridad de datos analíticos. Por otra parte, los perfiles cromatográficos aportados del estudio de estabilidad revelan que la composición

de los lotes pilotos difiere de la propuesta para el producto según el documento declarado por el regulado. Esta situación invalida el estudio de estabilidad. Dado que para responder al corte de plazo es necesario la realización de un nuevo estudio de estabilidad, que implicaría no menos de un año, este Departamento sugiere la denegatoria del presente expediente."

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Deniésgase a la firma SAVANT PHARM S.A. la modificación de datos identificatorios y nueva forma farmacéutica del producto FLEXIPEN CB 75 – RÁPIDA ACCIÓN – DICLOFENAC SÓDICO 75 mg – CÁPSULAS BLANDAS, certificado N° 54.155, por las razones expuestas en el considerando de la presente disposición.

ARTICULO 2°.- Hágase saber al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada, dentro del plazo de diez (10) o quince (15) días hábiles respectivamente, contados a partir del día hábil siguiente al de la notificación de la presente, conforme lo establecido en los artículos 84 y 94 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

ARTÍCULO 3°.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado la presente Disposición, haciendo entrega de copia autenticada; Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-0000-13976-14-3

JCMir