



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-443-18-4

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-443-18-4 del Registro de esta Administración Nacional, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM 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 IGNATIL / AZACITIDINA 100 mg; forma/s farmacéutica/s: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE.

Que por Disposición ANMAT N° 12951/16 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 fórmula aprobada y todos los ensayos de control analítico que se detallan a continuación: aspecto, uniformidad de dosis, peso promedio, determinación de agua, aspecto de solución reconstituida, partículas, pH, identificación, valoración, sustancias relacionadas, esterilidad y endotoxinas bacterianas.

Que realizada la verificación técnica mediante Orden de Inspección N° 2018/2402-INAME-294 de fecha 5 y 6 de julio de 2018; se pudo constatar que el producto IGNATIL / AZACITIDINA 100 mg; forma/s farmacéutica/s: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, NO CUMPLE con las especificaciones para el ensayo de Sustancias Relacionadas; el resultado del ensayo arroja resultado de 1,9% para impureza individual no especificada, siendo el criterio de aceptación: máximo 0,2%.

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 SAVANT PHARM SA. la autorización para la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre comercial IGNATIL / AZACITIDINA 100 mg; forma/s farmacéutica/s: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, certificado N° 58.211, 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 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 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 4º.- 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 n° 1-47-1110-443-18-4.-

ap