



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-337-18-9

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-337-18-9 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 NAFOVIR / TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO 300 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Disposición ANMAT N° 1047/18 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, identificación, valoración, disolución, impurezas orgánicas, control microbiológico.

Que realizada la verificación técnica mediante evaluación de la documentación agregada al expediente; se pudo constatar que el producto NAFOVIR / TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO 300 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, NO CUMPLE con las especificaciones para el ensayo de IMPUREZAS ORGÁNICAS.

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 1°.- Deniérgase a la firma SAVANT PHARM SA. la autorización para la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre comercial NAFOVIR / TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO 300 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, certificado N° 58.642, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTÍCULO 2°.- 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 5° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 3°.- 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 n° 1-47-1110-337-18-9.