



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-79592115-APN-DFYGR#ANMAT

VISTO la Disposición ANMAT N° 9707/19 y el EX-2021-79592115-APN-DFYGR#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TUTEUR SACIFIA 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 ODOMZO / SONIDEGIB 200 mg COMO SONIDEGIB DIFOSFATO 280,8 mg; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS DURAS.

Que por Disposición ANMAT N° 8759/2020 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 los artículos 8°; 9°; 10° y 15° de la Disposición ANMAT n° 9707/19.

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 realizada la verificación técnica mediante evaluación de documentación; se pudo constatar que el producto ODOMZO / SONIDEGIB 200 mg COMO SONIDEGIB DIFOSFATO 280,8 mg; forma/s farmacéutica/s NO CUMPLE con el artículo 8 de la Disposición 9707/2019 al no dar respuesta a lo solicitado por la administración.

Que por lo expuesto, y de acuerdo con lo previsto en el art. 8° de la Disposición ANMAT N° 9707/19, corresponde denegar el pedido de autorización de comercialización, no pudiendo el titular del registro comercializar el producto.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección 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 N° 32/2020.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Deniérgase a la firma TUTEUR SACIFIA la autorización para la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre comercial ODOMZO / SONIDEGIB 200 mg COMO SONIDEGIB DIFOSFATO 280,8 mg; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS DURAS, certificado N° 59.343, 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 de los artículos 9º; 10º y 15º de la Disposición ANMAT N° 9707/19.

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 por Decreto N° 1759/72 (t.o. 1991).

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.

EX-2021-79592115-APN-DFYGR#ANMAT.-

ap