



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

**DISPOSICIÓN N° 1513**

BUENOS AIRES, 12 FEB 2015

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-388-13-6 del Registro de esta Administración Nacional, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma GP PHARM 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 ACTHEL 25 UI, 40 UI Y 200 UI/ CORTICOTROPINA; concentración/es 25 UI/50 MG., 40 UI/2 ML. y 200 UI /10 ML. DE CORTICOTROPINA; forma/s farmacéutica/s INYECTABLE LIOFILIZADO (ACTHEL 25 UI) Y GEL INYECTABLE (ACTHEL 40 UI Y 200 UI).

Que por Certificado ANMAT N° 6732 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.



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

DISPOSICIÓN N°

**1513**

Que en consecuencia, de conformidad con la normativa sanitaria aplicable y del producto de que se trate, la empresa debe cumplir con todos los ensayos de control analítico que se detallan a continuación: Aspecto, Contenido de agua, Peso Promedio, Volumen extraíble individual, Velocidad de reconstitución, Valoración de cloruro de sodio, pH, Osmolaridad, Contenido individual extraíble, pH del reconstituido y de la ampolla disolvente, Endotoxinas bacterianas sobre el reconstituido, Esterilidad, Inocuidad y Valoración de Corticotropina.

Que realizada la evaluación de la documentación se pudo constatar que el producto NO CUMPLE CON LA VALORACIÓN DE CORTICOTROPINA en lo referente al Criterio de Aceptación del Límite Inferior del Intervalo de Confianza de la Potencia declarada, debido a que el mismo se encuentra fuera de dicho límite de aceptación.

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 la intervención de su competencia.



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

**DISPOSICIÓN N° 1513**

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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Deniégase a la firma GP PHARM S.A. la autorización para la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre comercial: ACTHEL 25 UI, 40 UI Y 200 UI/ CORTICOTROPINA; concentración/es 25 UI/50 MG., 40 UI/2 ML. y 200 UI /10 ML. DE CORTICOTROPINA; forma/s farmacéutica/s INYECTABLE LIOFILIZADO (ACTHEL 25 UI) y GEL INYECTABLE (ACTHEL 40 UI Y 200 UI), aprobado por Certificado ANMAT N° 6732.

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 desde

✓



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

**DISPOSICIÓN N° 1513**

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° 1-47-1110-388-13-6

DISPOSICION N° **1513**

mpp

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