



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-1368-17-0

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1368-17-0 del Registro de esta Administración Nacional, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RAMALLO 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 SOLUCION DE CLORHIDRATO DE ADRENALINA AL 1°/oo / ADRENALINA 1 mg / ml; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE.

Que con número de Certificado N° 37.158 se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente.

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, identificación, acidez o alcalinidad, límites, metales pesados, pérdida por secado, valoración, esterilidad, endotoxinas bacterianas.

Que realizada la verificación técnica mediante evaluación del expediente; se pudo constatar que el producto SOLUCION DE CLORHIDRATO DE ADRENALINA AL 1°/oo / ADRENALINA 1 mg / ml; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE, se encuentra vencido a la fecha de evaluación.

Que por lo expuesto 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 de Asuntos Jurídicos han tomado intervención en el ámbito de su competencia.

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°. – Deniégase a la firma LABORATORIOS RAMALLO SA. la autorización para la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre comercial SOLUCION DE CLORHIDRATO DE ADRENALINA AL 1°/oo / ADRENALINA 1 mg / ml; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE, certificado N° 37.158, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTÍCULO 2°.- 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 3°.- 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° 1-47-1110-1368-17-0