



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº **1672**

BUENOS AIRES, **03 MAR 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-020122-09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MR PHARMA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal denominada ACIDO HIALURONICO MR PHARMA, la que será elaborada en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 , y normas complementarias.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos, aconseja denegar la autorización solicitada produciendo el informe que a continuación se transcribe: DEPARTAMENTO DE FARMACOLOGÍA. Forma Farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE. De las Composiciones ACIDO HIALURONICO (SAL SODICA) 20,00000 MG.: en el convenio a fs. 143 no aparece fecha ni se puede identificar el firmante por Midroquim; DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS, Forma Farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE: Condiciones a las que fue sometido el producto: No se exhiben registros que evidencien la elaboración de Lotes Piloto ni de la realización de ensayos realizados sobre el Producto Terminado. Ver Acta OI

5.

8



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 1672

842/10. Se sugiere la denegatoria del Expediente. Frecuencia de valoración: No se exhiben registros que evidencien la elaboración de Lotes Piloto ni de la realización de ensayos realizados sobre el Producto Terminado. Ver Acta OI 842/10. Se sugiere la denegatoria del Expediente. Productos de degradación, límites de detección: No se exhiben registros que evidencien la elaboración de Lotes Piloto ni de la realización de ensayos realizados sobre el Producto Terminado. Ver Acta OI 842/10. Se sugiere la denegatoria del Expediente. Métodos de valoración específica: No se exhiben registros que evidencien la elaboración de Lotes Piloto ni de la realización de ensayos realizados sobre el Producto Terminado. Ver Acta OI 842/10. Se sugiere la denegatoria del Expediente. Número de lotes estudiados: No se exhiben registros que evidencien la elaboración de Lotes Piloto ni de la realización de ensayos realizados sobre el Producto Terminado. Ver Acta OI 842/10. Se sugiere la denegatoria del Expediente. Piretógenos: No se exhiben registros que evidencien la elaboración de Lotes Piloto ni de la realización de ensayos realizados sobre el Producto Terminado. Ver Acta OI 842/10. Se sugiere la denegatoria del Expediente. Productos biológicos: No se exhiben registros que evidencien la elaboración de Lotes Piloto ni de la realización de ensayos realizados sobre el Producto Terminado. Ver Acta OI 842/10. Se sugiere la denegatoria del Expediente. Identificación y pureza de principios activos: No se exhiben registros que evidencien la elaboración de Lotes Piloto ni de la realización de ensayos realizados sobre el Producto Terminado. Ver Acta OI 842/10. Se sugiere la denegatoria del Expediente. Técnicas de muestreo: No se exhiben registros que evidencien la elaboración de Lotes Piloto ni de la realización de ensayos realizados sobre el Producto Terminado. Ver Acta OI 842/10. Se sugiere la

S

X



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° **1672**

denegatoria del Expediente. Valoración. Límites de aceptabilidad: No se exhiben registros que evidencien la elaboración de Lotes Piloto ni de la realización de ensayos realizados sobre el Producto Terminado. Ver Acta OI 842/10. Se sugiere la denegatoria del Expediente. De las Composiciones: ACIDO HIALURONICO (SAL SODICA) 20,00000 MG : item.- Genericos 'Caracteres Generales': No se exhiben registros que evidencien la realización de ensayos sobre la materia prima. Ver Acta OI 842/10. Se sugiere la denegatoria del expediente. ACIDO HIALURONICO (SAL SODICA) 20,00000 MG: item.- Genericos 'Ensayo de pureza.Límites de aceptabilidad': No se exhiben registros que evidencien la realización de ensayos sobre la materia prima. Ver Acta OI 842/10. Se sugiere la denegatoria del expediente. ACIDO HIALURONICO (SAL SODICA) 20,00000 MG: item.- Genericos 'Ensayos de Identificación': No se exhiben registros que evidencien la realización de ensayos sobre la materia prima. Ver Acta OI 842/10. Se sugiere la denegatoria del expediente. ACIDO HIALURONICO (SAL SODICA) 20,00000 MG: item.- Genericos 'Fuentes y Métodos de Obtención para productos de Origen Biológico': No se exhiben registros que evidencien la realización de ensayos sobre la materia prima. Ver Acta OI 842/10. Se sugiere la denegatoria del expediente. ACIDO HIALURONICO (SAL SODICA) 20,00000 MG: item.- Genericos 'Valoración': No se exhiben registros que evidencien la realización de ensayos sobre la materia prima. Ver Acta OI 842/10. Se sugiere la denegatoria del expediente.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

5,  
f



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº **1672**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Deniégase la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales ( REM ) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial ACIDO HIALURONICO MR PHARMA y nombre/s genérico/s , de la firma MR PHARMA S.A., por las razones expuestas en el Considerando de la presente disposición.

ARTICULO 2º - Anótese. Gírese; al; Departamento de Registro a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-020122-09-1

DISPOSICIÓN Nº: **1672**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.