



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

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

DISPOSICIÓN N° 2155

BUENOS AIRES, 04 MAR 2016

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-453-15-3 del Registro de esta Administración Nacional, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PHARMADORF 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 NEOKEF / LOPERAMIDA CLORHIDRATO 2 mg; NEOMICINA SULFATO 250 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS.

Que por Certificado ANMAT N° 34.654 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, identificación, peso promedio, valoración, disolución, uniformidad de contenido, control microbiológico.

Al

REG

NR

JW →



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

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

DISPOSICIÓN N° 2155

Que realizada la verificación técnica mediante O.I 2015/4883-INAME-936 se pudo constatar que el producto NO CUMPLE con la fórmula en referencia a la actividad del principio activo NEOMICINA SULFATO evidenciándose un subdosaje de un 26% por error de pesada.

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 sus competencias.



Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Deniégase a la firma PHARMADORF S.A. la autorización para la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre


MEG
AA




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

DISPOSICIÓN N° 2155

comercial: denominado NEOKEF / LOPERAMIDA CLORHIDRATO 2 mg;
NEOMICINA SULFATO 250 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS;
certificado N° 34.654, por los fundamentos expuestos en el considerando.

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
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 copia autenticada de la presente
Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los
fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-1110-453-15-3

DISPOSICION N° 2155

ap

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

MEB AA