



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-258-15-4

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-258-15-4 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INGERICS S.A. solicita autorización de nuevas concentraciones para el producto DASINGER – DASATANIB HIDRATO , Certificado N° 57.580.

Que a partir de la evaluación de la documentación agregada al expediente mediante la verificación técnica realizada por el Departamento de Física y Química del Instituto Nacional de Medicamentos, se constató que la misma presenta inconsistencias que impiden encuadrar al mismo dentro de los lineamientos establecidos por el artículo 3° de la Ley n° 16.463 y el artículo 3° del Decreto n° 150/92 (t.o. 1993).

Que en particular el aludido departamento señala las siguientes inconsistencias: 1.- Respecto de la metodología del control del IFA, se incorpora tabla de especificaciones a fs. 526 y método de control a fs. 528; las especificaciones de los Ensayos Punto de Fusión, Residuo de Ignición Metales Pesados, Valoración e identificación no coinciden, entre la tabla de especificaciones presentada y los métodos adjuntos. No debería hallarse ninguna diferencia dado que se trata de la misma metodología de IFA. Adicionalmente las metodologías de valoración, identificación y sustancias Relacionadas a fs. 531 se encuentran incompletas, no incluyen la proporción de la fase móvil, ni parámetros de adecuación al sistema. 2.- Respecto de la especificidad se presentan cromatogramas representativos de las degradaciones forzadas. Sin embargo, en estos cromatogramas no se observa el pico correspondiente al IFA a fs. 557. Se degrada completamente de modo de no observarse ningún pico en el tiempo de retención del IFA. Las degradaciones forzadas de un estudio de especificidad debería causar un degradación de aproximadamente el 20%. No presenta los picos esperables en cuanto a la degradación forzada ni se observa respuesta aleatoria del detector (ruido) y existen picos en los que no se observa evidencia de fenómeno de difusión multipaso característico de un proceso cromatográfico. Adicionalmente presenta nuevamente resumen de Validación en donde confunde el concepto de Robustez con el de Precisión Intermedia fs. 543; 3.- Respecto del método de Valoración, Identificación y Sustancias relacionadas del PT, se incorporan parámetros de adecuación al sistema. Sin embargo la metodología se encuentra incompleta, no indica la longitud de la columna utilizada, no indica claramente la proporción de la fase móvil, la especificación de impurezas no coincide con las que presenta en las tablas de estudio de estabilidad y a la especificación de

valoración le falta un cifra decimal; y 4.- En la documentación presentada se observa que no se corrige el nombre del excipiente “Crosarmelosa sódica” (fs.482 y fs. 483).

Que la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgos a fs. 593 considera, en base al informe técnico individualizado en el párrafo que antecede que “la solicitud de autorización de nuevas concentraciones del producto con nombre comercial DASINGER (DASATANIB hidrato) elaborado por la firma INGERICS S.A., no podrá ser otorgado en el estado en que se encuentran las mismas.”

Que continúa indicando que “el fundamento de esta conclusión se basa en las inconsistencias técnicas halladas durante la evaluación del presente expediente por el departamento antes citado, sumado a que la documentación que ha acompañado en cada uno de los cortes de plazo es insuficiente para poder arribar a un resultado favorable para el presentante, toda vez que la misma no se encuadra dentro de los lineamientos establecidos por la ley 16463 (art. 3º) Decreto Reglamentario 9763/64 y Decreto 150/92 (art.3º).”

Que en consecuencia corresponde denegar la solicitud efectuada por la firma INGERICS S.A.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Deniégase a la firma INGERICS S.A. la solicitud de autorización de nuevas concentraciones para el producto DASINGER – DASATANIB HIDRATO, Certificado N° 57.580 por los fundamentos expuestos en el Considerando.

ARTÍCULO 2º.- Hágase saber al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada contra el presente acto administrativo, dentro del plazo de diez (10) y/o quince (15) días hábiles respectivamente, contados a partir del día hábil siguiente al de la notificación de la presente disposición, conforme lo establecido en los artículos 84 y 94 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (t.o. 2017).

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Notifíquese al interesado la presente disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-258-15-4

