



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

2017- Año de las Energías Renovables

DISPOSICIÓN N° 5744

BUENOS AIRES, 31 MAYO 2017

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-067-17-4 del Registro de esta Administración Nacional, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GENZYME DE ARGENTINA 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 CAPRELSA / VANDETANIB 100 mg - 300 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.



Que por Certificado ANMAT N° 57.173 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, valoración, sustancias relacionadas, uniformidad de unidades de dosificación, disolución y control higiénico.

Que realizada la verificación técnica mediante Orden de Inspección N°

AA 2017/372-INAME-49 de fecha 26 de enero de 2017; se pudo constatar que el


AA

gmb
1



producto CAPRELSA / VANDETANIB 100 mg - 300 mg / COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, NO CUMPLE la especificación del ensayo de valoración. El resultado obtenido es para la concentración de 100 mg de 79,8% del valor declarado y para la concentración de 300 mg 83,0%, siendo la especificación 95,0 - 105,0%.

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 de sus competencias.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. - Deniégase a la firma GENZYME DE ARGENTINA S.A. la autorización para la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre comercial CAPRELSA / VANDETANIB 100 mg - 300 mg; forma/s farmacéutica/s:

MR
JUECO



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

2017- Año de las Energías Renovables*

DISPOSICIÓN N° 5744

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, certificado N° 57.173, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTÍCULO 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° 1-47-1110-067-17-4

DISPOSICION N° **5744**

AA ap
Muzb

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