



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **6915**

BUENOS AIRES, **23 NOV 2012**

VISTO la Disposición ANMAT nº 5743/09 y el Expediente nº
1-47-1110-290/11-2 del Registro de esta Administración Nacional, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EUROLAB
ESPECIALIDADES MEDICINALES DE EUROFAR S.R.L. 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 URO-
VAXOM / LISADO LIOFILIZADO DE ESCHERICHIA COLI (COMO
LIOFILIZADORA ESTANDARIZADA) 6 mg; forma/s farmacéutica/s:
CAPSULAS. Certificado Nº 52.804.

Que por Disposición ANMAT Nº: 0882/06 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
3º de la Disposición ANMAT nº 5743/09.

0.

HP

A



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

6915

DISPOSICIÓN Nº

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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 del principio activo, Valoración del contenido de antígeno, determinación de proteínas totales.

Que realizada la verificación técnica mediante O.I 718/11, según acta de inspección que figura a fs. 237 a 256 el producto NO CUMPLE CON EL ENSAYO DE IDENTIFICACION POR CROMATOGRAFIA EN CAPA DELGADA Y CON LA VALORACION DE CONTENIDO ANTIGENICO.

Que por lo expuesto en informes del Departamento de Productos Biológicos a fojas 254 a 256 y 282, y de acuerdo con lo previsto en el art. 5º de la Disposición ANMAT Nº 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 ha tomado intervención la Dirección de Asuntos Jurídicos y el Instituto Nacional de Medicamentos.

07

HP



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

6915

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los
Decretos nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Deniégase a la firma EUROLAB ESPECIALIDADES
MEDICINALES DE EUROFAR S.R.L. la autorización para la
comercialización de la especialidad medicinal, de nombre comercial:
URO-VAXOM / LISADO LIOFILIZADO DE ESCHERICHIA COLI (COMO
LIOFILIZADORA ESTANDARIZADA) 6 mg; forma/s farmacéutica/s:
CAPSULAS; certificado N°: 52.804, 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
Nº 5743/09.

ARTICULO 3º.- Hágase saber al interesado que podrá interponer
recurso de reconsideración y/o alzada en el término de 10 y 15 días



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **6915**

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

hábiles contados a partir del día siguiente de la notificación de la presente Disposición, respectivamente, de acuerdo con lo previsto en los artículos 84 y 94 y concordantes del Reglamento aprobado por Decreto Nº 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 al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-1110-290/11-2

DISPOSICION Nº

6915

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

uf.rr.

M