



“2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO”

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

DISPOSICIÓN N° 6044

BUENOS AIRES, 15 OCT 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015765-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

5-
Que por las presentes actuaciones la firma SURAR 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 HEPARINA SODICA SURAR PHARMA / HEPARINA SODICA, concentración 5.000 UI/ml, forma farmacéutica solución inyectable.

Que en el marco del aludido trámite, y de acuerdo a las facultades conferidas por la Ley 16.463 y el Decreto 341/92, el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) realizó una inspección en la sede del Laboratorio SURAR PHARMA S.A., quien elaborara los lotes piloto, con el objetivo de cumplir un peritaje técnico para registro de productos, según Orden de Inspección (OI) N° 590/11, cuya acta obra a fs. 162/165 y que constituye fundamento de la presente.

[Firma]



“2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO”

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

DISPOSICIÓN N° 6044

Que de la mencionada inspección surgieron observaciones, siendo las mas relevantes las que se señalan en el informe emitido por el Servicio de Identificación y Valoración del Departamento de Productos Biológicos del INAME.

Que en efecto, en primer lugar no se realizaron los controles oportunamente declarados en el expediente ni existe un protocolo de análisis ni trazabilidad de la materia prima utilizada en la elaboración de los lotes piloto.

Que indica el INAME, que los lotes piloto elaborados no son representativos del producto que se pretende inscribir; no se respetó la fórmula declarada, no tienen el volúmen declarado en el expediente y tampoco existen registros de los pasos de elaboración.

5,
Que continúa informando la aludida área técnica, que con relación a la estabilidad, los lotes piloto no están rotulados y la identificación de las cajas que los contienen no coincide con lo declarado en el expediente.

Que agrega el INAME que con la documentación aportada por el laboratorio inspeccionado no es posible trazar la rotulación indicada en las cajas con la identificación de los lotes piloto; asimismo, estos fueron elaborados con una composición y volúmenes diferentes a los declarados.

Que en el estudio de estabilidad no se realizaron todos los controles declarados en el expediente, presentándose sólo registros del ensayo de valoración y pH.



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

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

DISPOSICIÓN N° 6044

Que finalmente, respecto del control de producto terminado, sólo hay registro del ensayo de valoración, con observaciones descriptas en el acta, y tampoco se realizaron todos los controles declarados en el expediente.

Que por todo lo expuesto, el INAME aconseja denegar la autorización solicitada.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92, artículo 8º inciso n) y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Deniégase a la firma SURAR PHARMA SA la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, de la especialidad medicinal de nombre comercial HEPARINA SODICA SURAR PHARMA y nombre/s genérico/s HEPARINA SODICA, por los motivos expuestos en el considerando de la presente.

ARTICULO 2º - Notifíquese al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o de alzada, en los términos de los artículos 84 y 94 del

5,



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

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

DISPOSICIÓN N° 6044

Decreto N° 1759/72 (t.o. 1991), dentro de los 10 y/o 15 días hábiles de notificado, respectivamente.

ARTICULO 3°.- Regístrese. 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 N°:1-0047-0000-015765-10-1

DISPOSICIÓN N°: **6044**

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