



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

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **6322**

BUENOS AIRES, **31 OCT 2012**

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-670/11-5 del Registro de esta Administración Nacional, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma **ASTRAZENECA 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 **TOCLINE / TIBOLONA 2,5 mg**; forma/s farmacéutica/s: **COMPRIMIDOS**.

Que por Disposición ANMAT N°: 452/04 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

[Firma]
AR

[Firma]



Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN N° 6322

a continuación: Aspecto, Identificación, Valoración, Disolución, Uniformidad de dosis, Recuento de Aerobios totales, Recuento de hongos y levaduras, Ausencia de Escherichia coli.

Que realizada la evaluación de la documentación se pudo constatar que el producto NO CUMPLE CON LA FORMULA APROBADA, dado que el mismo debe contener, según Disposición 2092/09: Tibolona 2.5 mg, celulosa microcristalina 55 mg, lactosa monohidrato 62 mg, croscaramelosa sodica 4 mg, estearato de magnesio 6.5 mg y en la elaboración del mismo, según consta en el registro de elaboración, las materias primas utilizadas fueron: Tibolona 2.5 mg, almidón glicolato sódico 4 mg, lactosa tabletosse 62 mg, estearato de magnesio 6.5 mg, celulosa microcristalina 55 mg

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.

Handwritten signature

AR

Handwritten signature



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 **6322**

Que ha tomado intervención la Dirección de Asuntos Jurídicos y el Instituto Nacional de Medicamentos.

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 MEDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Deniégate a la firma ASTRAZENECA S.A. la autorización para la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre comercial: TOCLINE / TIBOLONA 2.5 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS; certificado N°: 51.258.

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

AR



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

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

DISPOSICIÓN Nº **6322**

respectivamente desde la notificación de la presente disposición, de acuerdo con lo previsto por los artículos 84 y 94 y concordantes del Reglamento aprobado 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 1-47-1110-670/11-5

 DISPOSICION Nº

AR gs -

6322


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

