



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

DISPOSICIÓN N° 11967

BUENOS AIRES,
27 OCT. 2016

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el expediente n° 1-47-1110-441-15-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIDUS 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 GATIFLAX D / GATIFLOXACINA COMO SESQUIHIDRATO 3,20 mg (equivalente a 3 mg de GATIFLOXACINA) - DEXAMETASONA 1 mg; forma/s farmacéutica/s: SUSPENSIÓN OFTÁLMICA ESTERIL.

Que por Certificado N° 57.436 se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente.

Que la solicitud 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

[Firma manuscrita]



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

DISPOSICIÓN N°

11967

continuación: Aspecto, Identificación, Valoración, pH, Peso Específico, contenido Individual y Control de Esterilidad.

Que realizada la evaluación de la documentación se pudo constatar que el producto NO CUMPLE CON LA FORMULA APROBADA en lo referente al Cloruro de Benzalconio, dado que el mismo se encuentra sobredosificado en un 25,7 por ciento respecto del valor teórico.

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 la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto n° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Deniégase a la firma SIDUS S.A. la autorización para la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre comercial

Handwritten signature and mark



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

DISPOSICIÓN N°

11967

GATIFLAX D / GATIFLOXACINA COMO SESQUIHIDRATO 3,20 mg
(equivalente a 3 mg de GATIFLOXACINA) - DEXAMETASONA 1 mg; forma/s
farmacéutica/s: SUSPENSIÓN OFTÁLMICA ESTERIL; certificado N° 57.436.

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.

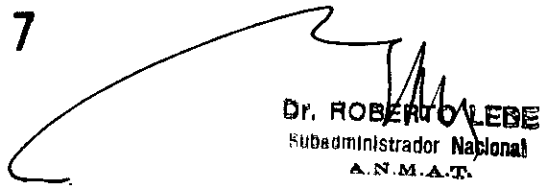
Artículo 3º.- Notifíquese al interesado que podrá interponer recurso de
reconsideración y/o alzada en el término de 10 y/o 15 días, respectivamente
a partir del día siguiente al de la notificación de la presente disposición, de
acuerdo con lo previsto en los artículos 84 y 94 y concordantes del
reglamento aprobado por el Decreto N° 1759/72 (t.o. 1991).

ARTÍCULO 4º.- Regístrese. Por el Departamento de 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 sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-1110-441-15-1

DISPOSICIÓN N°

11967


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