



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-10275193-APN-DFYGR#ANMAT

VISTO la Disposición ANMAT N° 9707/19 y el Expediente N° EX-2020-10275193-APN-DFYGR#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GENOMMA LABORATORIES 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: “PIECIDEX SEC RAPID / TERBINAFINA 1 g / 100 g (EQUIVALENTE A TERBINAFINA CLORHIDRATO 1,125 g)” ; forma/s farmacéutica/s: emulsión de uso tópico.

Que por Certificado N° 42.439 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 los artículos 9°; 10° y 15° de la Disposición ANMAT N° 9707/19.

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 realizada la verificación técnica mediante evaluación de documentación; se pudo constatar que el producto: “PIECIDEX SEC RAPID / TERBINAFINA 1 g / 100 g (EQUIVALENTE A TERBINAFINA CLORHIDRATO 1,125 g)” ; forma/s farmacéutica/s: emulsión de uso tópico, no cumple con el artículo 1° de la disposición 9707/19. El tamaño de lote de elaboración del producto no coincide con el aprobado en el certificado.

Que por lo expuesto, y de acuerdo con lo previsto en el art. 8° de la Disposición ANMAT N° 9707/19, corresponde denegar el pedido de autorización de comercialización, no pudiendo el titular del registro comercializar el producto.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección 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 sus modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Deniégase a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. la autorización para la comercialización de la especialidad medicinal, denominada: “PIECIDEX SEC RAPID / TERBINAFINA 1 g / 100 g (EQUIVALENTE A TERBINAFINA CLORHIDRATO 1,125 g)” ; forma/s farmacéutica/s: emulsión de uso tópico, certificado N° 42.439, 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 de los artículos 9º; 10º y 15º de la Disposición ANMAT N° 9707/19.

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. 2017).

ARTICULO 4º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° EX-2020-10275193-APN-DFYGR#ANMAT.-