



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

"2016 - Año Del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N° 10220

BUENOS AIRES, 13 SET. 2016

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-632-14-1 del Registro de esta Administración Nacional, y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA 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 NORMOPAX AP / TRIMEBUTINA MALEATO 300 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA.

Que por Certificado ANMAT N° 56.455 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

*AR*  
*Jus*  
*1*



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

"2016 - Año Del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N° 10220

formula aprobada y todos los ensayos de control analítico que se detallan a continuación: Aspecto, identificación, peso promedio, friabilidad, dureza, hermeticidad, test de disolución, valoración, uniformidad de contenido y control higiénico.

Que realizada la verificación técnica mediante la evaluación de la documentación incluida en el expediente se pudo constatar que el producto NO CUMPLE con la fórmula aprobada en el certificado, NO CUMPLE con las especificaciones para los ensayos de valoración y uniformidad de contenido.

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 intervención en el ámbito sus competencias.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

AK

just.

AK



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

"2016 - Año Del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N° - 10220

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Deniégase a la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. la autorización para la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre comercial NORMOPAX AP / TRIMEBUTINA MALEATO 300 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, certificado N° 56.455, 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 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 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. 1991).

ARTÍCULO 4º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

*[Handwritten signatures and initials]*  
AA  
gms



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

DISPOSICIÓN N° 10220

Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-632-14-1

DISPOSICION N°

10220

AR ap

MES

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.