



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-63934354 -APN-DFYGR#ANMAT

VISTO la Disposición ANMAT N° 9707/19 y el Expediente N° EX-2022-63934354-APN-DFYGR#ANMAT , y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO 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 a DIAZEPAM PHARMAVIAL / DIAZEPAM 10 mg / 2 ml; forma/s farmacéutica/s: SOLUCIÓN INYECTABLE.

Que por Certificado ANMAT N° 21.626 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 6°, 8°, 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 Orden de Inspección 2022/1736-INAME-408 y evaluación de documentación; no se puede verificar las cantidades de excipientes pesados y, en consecuencia, el lote de producto terminado no cumple con la fórmula aprobada en el REM.

Que por lo expuesto, y de acuerdo con lo previsto en el art. 10° 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 modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Deniésgase a la firma INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A. la autorización para la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre comercial DIAZEPAM PHARMAVIAL / DIAZEPAM 10 mg / 2 ml; forma/s farmacéutica/s: SOLUCIÓN INYECTABLE, certificado N° 21.626, 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 6º, 8º, 9º; 10º y 15º de la Disposición ANMAT N° 9707/19.

ARTÍCULO 3º.- Notifíquese al interesado que el presente acto agota la vía administrativa y que contra este podrá interponer a su opción recurso de reconsideración de alzada o acción judicial de conformidad con lo establecido en los artículos 84 y 94 y ccdtes. del Reglamento de Procedimientos Administrativos, aprobado por Decreto N° 1759/72 (t.o. 2017) y el artículo 25 de la ley 19.549. De acuerdo con la aludida normativa, el recurso de reconsideración deberá ser interpuesto dentro del plazo de DIEZ (10) diez días hábiles administrativos, el recurso de alzada dentro de los QUINCE (15) días hábiles administrativos y la acción judicial dentro de los NOVENTA (90) días hábiles judiciales, computándose todos los plazos a partir del día siguiente al de la notificación del presente acto.

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.

EX-2022-63934354 -APN-DFYGR#ANMAT

JCMir

ml

