



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

DISPOSICIÓN N°

0954

BUENOS AIRES, 13 FEB 2013

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n°
1-47-1110-875/11-4 del Registro de esta Administración Nacional, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM
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 DESTUL / PAROXETINA (COMO CLORHIDRATO
HEMIHIDRATO) 20 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS.

Que por Disposición ANMAT N° 0399/09 se autorizó la
inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta
Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente.

Que lo peticionado se encuentra previsto por 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



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

DISPOSICIÓN N° 0954

cumplir con todos los ensayos de control analítico que se detallan 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 verificación técnica mediante O.I 1822/11 se constató que el producto NO CUMPLE CON EL ENSAYO DE VALORACION, dado que las especificaciones para dicho ensayo indican que debe contener entre 90,0% y 110,0% del valor declarado de Paroxetina (como clorhidrato hemihidrato) y el resultado obtenido en el ensayo de valoración es de 83,2% del valor declarado.

5, Que por lo expuesto, y de acuerdo con lo previsto en el artículo 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 han tomado la intervención de su competencia la Dirección de Asuntos Jurídicos y el Instituto Nacional de Medicamentos.

U
MP
Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 0954

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Deniégase a la firma SAVANT PHARM S.A. la autorización para la comercialización de la especialidad medicinal denominada: DESTUL / PAROXETINA (COMO CLORHIDRATO HEMIHDRATO) 20 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; certificado N°: 54.899.

J
-
ARTICULO 2º.- Hágase saber a la firma solicitante 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.

U
mf
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, 94



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

DISPOSICIÓN N° 0954

y concordantes del reglamento aprobado por Decreto N°1759/72 (t.o. N° 1991).

ARTICULO 4°.- 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 n° 1-47-1110-875/11-4

DISPOSICION N° **0954**

U

pp

rr

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