



2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813.

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

DISPOSICIÓN N° **1005**

BUENOS AIRES, 15 FEB 2013

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-967-11-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TECHSPHERE DE 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: CIFLOXIN DEX / DEXAMETASONA 100.0mg / 100 ml, CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO) 300,0mg / 100ml; forma/s farmacéutica /s: SUSPENSIÓN OFTÁLMICA.

Que mediante Disposición -ANMAT- N° 6844/11 se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional del producto mencionado.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición -ANMAT- N° 5743/09.

Que el informe del Instituto Nacional de Medicamento se adjunta a fs 295/296 concluyendo que el producto no cumple con el ensayo de esterilidad.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N° 100

Que corresponde denegar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección 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 Decreto N° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Denégase a la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A. la autorización de comercialización de la especialidad medicinal, de nombre comercial: CIFLOXIN DEX / DEXAMETASONA 100.0mg / 100 ml, CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO) 300,0mg / 100ml; forma/s farmacéutica /s: SUSPENSIÓN OFTÁLMICA., por los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTICULO 2º.- Hágase saber al interesado que podrá interponer recurso de Reconsideración y/o Alzada en el término de diez (10) días y/o quince (15) días de notificado de la presente Disposición, respectivamente, de acuerdo con lo previsto por los artículos 84 y 94 del Decreto N° 1759/72 Reglamentario de la Ley de Procedimientos Administrativos (T.O. 1883/91).



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **1005**

ARTICULO 3°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Publíquese en el Boletín Informativo; Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-967-11-2

DISPOSICION N° **1005**


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.