



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-803-17-6

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-803-17-6 del Registro de esta Administración Nacional, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS ARGENTINA S.R.L., representante en el país de la firma MUNDIPHARMA LABORATORIES GmbH, 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 RESTIVA / BUPRENORFINA 5 mg – 10 mg – 20 mg; forma/s farmacéutica/s: PARCHES.

Que por Disposición ANMAT N° 7359/07 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 fórmula aprobada y todos los ensayos de control analítico que se detallan a continuación: aspecto, volumen promedio y dosificado, densidad, identificación, valoración y control higiénico.

Que realizada la verificación técnica mediante Orden de Inspección N° 2018/1774-INAME-224 de fecha 21 y 22 de mayo de 2018 y evaluación de la documentación aportada al expediente; se pudo constatar que el producto RESTIVA / BUPRENORFINA 5 mg – 10 mg – 20 mg; forma/s farmacéutica/s: PARCHES, NO CUMPLE con las especificaciones para el ensayo de disolución. El resultado para la concentración de BUPRENORFINA 10 mg (LOTE: 7057276CA) arroja que una de las unidades ensayadas (#3) posee a tiempo t:24 una liberación del 42,86%, siendo la especificación para liberación a t:24 de 80,0%.

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 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 1°. – Deniégase a la firma MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS ARGENTINA S.R.L., representante en el país de la firma MUNDIPHARMA LABORATORIES GmbH, la autorización para la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre comercial RESTIVA / BUPRENORFINA 5 mg – 10 mg – 20 mg; forma/s farmacéutica/s: PARCHES, certificado N° 54.244, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTÍCULO 2°.- 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 5° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 3°.- 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 4°.- 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° 1-47-1110-803-17-6