



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-10989-12-6

VISTO el expediente N° 1-47-0000-10989-12-6 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) y;

CONSIDERANDO:

Que por los actuados citados en el Visto la firma SPEDROG CAILLON S.A.I.C., solicita autorización de una nueva concentración del producto denominado STEROGYL / COLECALCIFEROL – VITAMINA D3 aprobado por Certificado N° 53.429.

Que evaluada la documentación presentada por la firma, la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo (DFyGR) del Instituto Nacional de Medicamentos, realizó observaciones y solicitó aclaraciones e información adicional tal como consta a fs. 484/485, 506 y 516, a lo que la firma dio respuesta de acuerdo a las constancias de fs. 486/501, 507/512 y 517/523, respectivamente.

Que habiendo evaluado las respuestas y la documentación acompañada por la firma, el Servicio del Laboratorio Físico Químico de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo consideró a fs. 527, que no resultan satisfactorias con relación a las objeciones oportunamente efectuadas.

Que en lo pertinente, manifiesta que: “Visto el historial del expediente, iniciado en junio de 2012: En abril de 2018 se realizó el siguiente corte de plazo: En cuanto a la metodología de control de la materia prima “Vitamina D3 oleosa”: Para el ensayo de identificación, deberá incorporar otro ensayo además del descrito en foja 323 según lo codificado en farmacopea indicada como referencia (foja 321). Para el ensayo de valoración, deberá incorporar solución de adecuación (obtención de Pre-colecalciferol), ajustándose a lo codificado en farmacopea indicada como referencia (foja 324). Rever fórmula de cálculo dado que no se incorpora en la misma respuesta del Pre-colecalciferol). En cuanto a lo aportado para “Vitamina E Acetato”, deberá incorporar ensayos faltantes según lo codificado en farmacopeas vigentes. En cuanto a la metodología de control del producto terminado, deberá incorporar solución de adecuación (obtención de Pre-colecalciferol), establecer la resolución del sistema y rever fórmula de cálculo dado que no se incorpora en la misma la respuesta del Pre-colecalciferol. En cuanto a la

validación del método de valoración deberá aportar tablas, resultados, cromatogramas representativos y conclusiones de los atributos linealidad, exactitud y precisión, a fin de completar lo presentado oportunamente. En cuanto al estudio de estabilidad deberá reprocessar los cromatogramas aportados en cada intervalo de tiempo estudiado, incluyendo a los picos de baja respuesta tales como el que se observa de tiempo aproximadamente 6 minutos y demás picos de la corrida. Establecer en cada caso la resolución del sistema, como criterio de adecuación del mismo. Aportar planillas de cálculos, tablas y conclusiones.”

Que manifiesta además ese Servicio que “En junio de 2018, la respuesta al citado corte de plazo, el Laboratorio Spedrog Caillon indica a foja 486 que “*Debido a cambios en todo el personal clave de Laboratorio SAIC, hemos comenzado con la revisión, corrección y actualización de los trabajos realizados para el desarrollo del producto Sterogyl 200.000 y que fueran presentados en la monografía que cursa por Exp. 1-47-10989-12-6*”, aportando a lo solicitado 2 ensayos de identificación para “vitamina D oleosa”. Es decir que continúa sin responder de forma completa y satisfactoria al corte de plazo. Por tal motivo, se reiteró el corte a fin de completar información solicitada”.

Que concluye el informe técnico manifestando que: “En las subsiguientes presentaciones (julio 2018, marzo 2019) el laboratorio continúa sin responder de forma completa y satisfactoria al corte de plazo. Por lo antes expuesto, siendo que el presente expediente fue iniciado en el año 2012 y que luego de más de siete años de tramitación no se obtuvo la información técnica necesaria en cuanto a: 1) la metodología de control de “Vitamina D3 oleosa”, 2) ensayos faltantes para Vitamina E Acetato, 3) la metodología de control del producto terminado, 4) su validación, y 5) el estudio de estabilidad, se concluye que los métodos de control tal como se encuentran en la documentación aportada, no son aptos para determinar la calidad de las materias primas, del producto terminado ni para establecer su período de vida útil en las condiciones de conservación propuestas.”

Que en consecuencia, la DFYGR aconseja denegar la solicitud de autorización de nueva concentración del producto denominado STEROGYL / COLECALCIFEROL – VITAMINA D3 aprobado por Certificado N° 53.429.

Que la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo, 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 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Deniegase a la firma SPEDROG CAILLON S.A.I.C. la autorización de nueva concentración para el producto denominado STEROGYL / COLECALCIFEROL – VITAMINA D3, aprobado por Certificado N° 53.429, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2°.- Notifíquese a la firma SPEDROG CAILLON S.A.I.C., 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 a lo establecido por los artículos 84, 94 y cdtes. del “Reglamento de Procedimientos Administrativos. 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) 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 3°. Regístrese, Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido. Archívese.

Expediente N° 1-47-0000-10989-12-6

rl