



## República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

### Disposición

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-45969629-APN-DFYGR#ANMAT

---

VISTO la Disposición ANMAT N° 9707/19 y el Expediente N° EX-2021-45969629-APN-DFYGR#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional,

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS EXCELENTIA SA 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 ARTROSTOP MANOS / DICLOFENAC SODICO 5 g/ 100 g; forma/s farmacéutica/s: GEL.

Que por Disposición ANMAT N° 1544/2006 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 en orden 94, el Servicio de Autorización de Comercialización de Medicamentos del Departamento de Gestión de Riesgo y Autorización de Comercialización de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo (DFYGR) del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) emite su informe final en el que hace saber que “de conformidad con el art. 1° de la Disp. ANMAT N° 9707/19, ‘La evaluación de la información relacionada con los métodos de control, elaboración, ensayos farmacotécnicos, estudios de estabilidad, capacidad operativa para elaborar y/o de control incluida en las solicitudes de inscripción en el registro de especialidades medicinales, se realizará mediante la verificación técnica de dicha información, debiendo cumplimentarse los requisitos establecidos en la Disposiciones A.N.M.A.T. N° 3602/18 y 3827/18 y demás modificatorias, o las que en el futuro la reemplace y las especificaciones de calidad establecidas en la Farmacopea Argentina, Farmacopea Brasileña y/u otra Farmacopea Internacionalmente reconocida’.

Que a este respecto, el art. 8 de la citada norma establece que ‘Al momento de iniciar el expediente del primer lote, solicitando la autorización de comercialización, el recurrente deberá disponer de un plan de validación que incluya, para el producto en cuestión, la totalidad del proceso productivo, la metodología de limpieza de áreas y equipos; y haber completado la validación de la metodología analítica...’.

Que además el Servicio agrega que “el art. 6 de la citada norma indica que al momento de iniciar el trámite de solicitud de autorización efectiva de comercialización no deberá quedar pendiente ningún trámite relativo al producto en cuestión .En caso contrario no se podrá dar inicio al trámite de autorización efectiva de comercialización”.

Que el aludido Servicio continúa informando que la firma “ha iniciado expediente para la aprobación del primer lote de la especialidad medicinal denominada ARTROSTOP MANOS-DICLOFENAC SODICO 5 G/100G- en la forma farmacéutica GEL -Certificado N°:52.857, a fin de dar cumplimiento a la normativa citada”, y que “realizada la verificación técnica mediante la evaluación de la documentación aportada se verifica que dicho certificado no tiene aprobado el trámite que autoriza a la firma GERARDO RAMON & CIA como elaborador de la especialidad medicinal”.

Que agrega que “el ensayo de aptitud de la metodología de control microbiológico está incompleto y no se ajusta a lo especificado en Farmacopeas vigentes”.

Que finalmente el Servicio informa que “por lo anteriormente mencionado se notifica que se proseguirá con la DENEGATORIA del expediente de la referencia. Deberá presentar nuevo expediente de verificación técnica de primer lote cuando pueda cumplir fehacientemente con lo previsto en el art. 6° y 8° de la Disposición ANMAT N° 9707/2019, 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”.

Que por lo expuesto, y de acuerdo con lo previsto en el art. 6° 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 ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°: Deniégase a la firma LABORATORIOS EXCELENTIA S.A. la autorización para la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre comercial ARTROSTOP MANOS / DICLOFENAC SODICO 5 g/ 100 g; forma/s farmacéutica/s: GEL, certificado N° 52.857, 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 9, 10, 15 y 16 de la Disposición ANMAT N° 9707/19.

ARTICULO 3º: Hágase saber a la firma LABORATORIOS EXCELENTIA SA que contra el presente acto podrá interponer, a su opción, recurso de reconsideración o 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. En caso de interponer recurso de reconsideración, deberá ser interpuesto dentro de los DIEZ (10) días hábiles administrativos; en caso de interponer recurso de alzada deberá ser interpuesto dentro de los QUINCE (15) días hábiles administrativos, y en caso de interponer la acción judicial deberá interponerse dentro de los NOVENTA (90) días hábiles judiciales, computándose todos los plazos a partir del día siguiente al de la notificación del presente acto.

ARTÍCULO 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-2021-45969629-APN-DFYGR#ANMAT