



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-68353283-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente EX-2020-68353283-APN-DGA#ANMAT del registro de esta ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA y

CONSIDERANDO.

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS MAR S.A solicita la Corrección de la Disposición ANMAT N° DI-2020-4223-APN-ANMAT#MS, referente al producto OTIKIT- CIPROFLOXACINO – HIDROCORTISONA, suspensión ótica Certificado N° 59.222.

Que al respecto manifiesta que la expresión de corregir es coincidente con los rótulos y prospectos emitidos según la disposición mencionada y la documentación técnica presentada en el trámite de registro registrado bajo expediente 1-47-2000-000255-15-8, considerando que el error es subsanable bajo los términos del artículo 101 del decreto 1759/72.

Que la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgos del INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS, emitió un informe técnico poniendo de manifiesto que, en ocasión del registro, el laboratorio seleccionó de la carga de los excipientes el que corresponde a “HIDRÓXIDO DE SODIO Y/O ÁCIDO CLORHÍDRICO c.s.p. pH 4.5”.

Que en el presente trámite solicita su modificación por “HIDRÓXIDO DE SODIO C.S.P. PH 4.5 y ÁCIDO ACÉTICO GLACIAL c.s.p. pH 4.5”.

Que en ocasión del trámite de registro, tanto para su evaluación como para la confección del acto dispositivo de aprobación de producto, se toma como composición verdadera la que fuera cargada por la firma en carácter de declaración jurada, de lo que se desprende que la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo no es la responsable del error material que se pretende subsanar.

Que en esta instancia, sugiere que la firma inicie un expediente de “Solicitud de modificación de la composición - Art. 3°”, en caso de que la composición no sea la correcta, o bien, un trámite de “Modificación de Rótulos y Prospectos e Información para el Paciente”, si fuere ése el dato a corregir.

Que, en consecuencia, por las razones expuestas, corresponde denegar el presente pedido de corrección de disposición.

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS y la DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS han tomado la intervención de su competencia,

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas en el decreto 1490/92 y modificatorias,

Por ello,

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

DISPONE.

ARTICULO 1°. Deniegase a la firma LABORATORIOS MAR S.A. la corrección de la Disposición ANMAT N° DI-2020-4223-APN-ANMAT#MS, referente al producto OTIKIT- CIPROFLOXACINO – HIDROCORTISONA, suspensión ótica Certificado N° 59.222. por las razones expuestas en el considerando de la presente disposición.

ARTICULO 2°.- Hágase saber al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada, dentro del plazo de diez (10) y/o quince (15) días hábiles respectivamente, contados a partir del día hábil siguiente al de la notificación de la presente, conforme lo establecido en los artículos 84 y 94 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (t.o. 2017).

ARTICULO 3°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente disposición. Cumplido, archívese.

EX-2020-68353283-APN-DGA#ANMAT