



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-6568-11-6

VISTO el Expediente N° 1-47-6568-11-6 del Registro de esta ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA y

CONSIDERANDO;

Que por las actuaciones citadas en el VISTO la firma GEMABIOTECH S.A.U. solicita la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de una nueva especialidad medicinal denominada KINERON / INTERFERON BETA 1b HUMANO RECOMBINANTE, forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE.

Que en ese sentido la firma solicitante ha presentado la solicitud de inscripción en el REM bajo los alcances de las Disposiciones ANMAT N° 7075/11, 3397/12 y 7729/11.

Que según surge de la evaluación realizada por la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos, la información y documentación presentada no satisface los requisitos esenciales requeridos en las Disposiciones ANMAT N° 7075/11 y 7729/11, de acuerdo al informe obrante a fs. 2624/2642.

Que entre los aspectos considerados por la aludida Dirección, se indica que “el laboratorio no aporta documentación relacionada a la validación de los procesos productivos del intermedio Solución concentrada de Interferon beta 1-b, del Ingrediente farmacéutico activo liofilizado, ni del proceso de elaboración del producto terminado. No se presenta evidencia de consistencia de producción en ninguna instancia. No se aportan adecuaciones/validaciones de metodologías analíticas utilizadas para el control de calidad del intermedio, ingrediente farmacéutico activo y producto terminado. No se aporta validaciones de limpieza. Respecto de la posibilidad declarada del Director técnico a fs. 1118 que los datos antes citados estarían disponibles al momento de la solicitud de primer lote, esto no se considera admisible toda vez que son requerimientos establecidos a ser presentados al momento de la solicitud de inscripción en el REM”.

Que por lo antes expuesto la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos, aconseja denegar

la inscripción del producto KINERON en el REM.

Que en tal sentido el artículo 7º, inciso d, de la Disposición ANMAT N° 7075/11 establece que la solicitud de inscripción en el REM de una especialidad medicinal de origen biológico podrá ser denegada en los siguientes supuestos, no taxativos: ...d) cuando los datos e informaciones contenidos en la documentación provista por el solicitante en el expediente de solicitud de inscripción y/u obtenidos durante las verificaciones realizadas por esta Administración, durante el proceso de evaluación, resulten erróneos, incumplan las normativas vigentes, resulten inconsistentes y/o no sustenten lo proclamado.

Que en atención a lo sugerido en el informe técnico elaborado por la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos, y teniendo en cuenta lo dispuesto por la normativa transcripta, no corresponde inscribir al producto KINERON / INTERFERON BETA 1b HUMANO RECOMBINANTE en el registro de especialidades medicinales.

Que por lo expuesto corresponde denegar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Deniéguese a la firma GEMABIOTECH S.A.U. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la especialidad medicinal denominada KINERON / INTERFERON BETA 1b HUMANO RECOMBINANTE, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2º.- Hágase saber al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada debidamente fundadas dentro del término de diez (10) días y/o quince (15) días de notificado, en los términos establecidos por los artículos 84, 94 y siguientes del Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017) reglamentario de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente disposición. Comuníquese a la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos. Cumplido, archívese.

Expedientes N° 1-47-6568-11-6

