



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-1063-17-6

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1063-17-6 del Registro de esta ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA y

CONSIDERANDO;

Que por las actuaciones citadas en el Visto la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. solicita la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de una nueva especialidad medicinal denominada GREENGENE F / BEROCTOCOG ALFA, FACTOR VIII ANTIHEMOFILICO en los términos establecidos por la Disposición ANMAT N° 7075/11.

Que a fs. 2618 la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos analiza la documentación acompañada en la presentación inicial y solicita información respecto a si hubo actualizaciones al dossier del registro, ante lo cual la firma (previa prórroga de plazo otorgada a fs. 2620) realiza la presentación a fs. 2621/2708.

Que a fs. 2709/2715 se agrega el informe técnico del equipo evaluador la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos donde se evalúan las presentaciones efectuadas en el expediente, concluyendo que “no se han cumplimentado requisitos esenciales establecidos en la reglamentación vigente para dar lugar a la solicitud de autorización de inscripción en el REM del producto GreenGene F, emitiéndose el presente informe con conclusión denegatoria”.

Que a fs. 2716 la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos cita a la firma a efectos de entregar copia del informe aludido, notificándose de ello la recurrente a fs. 2716 vta.

Que de acuerdo al artículo 7°, inciso d, de la Disposición N° 7075/11, 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 expuesto, y teniendo en cuenta lo dispuesto por la normativa transcrita, no corresponde inscribir al producto GREENGENE F / BEROCTOCOG ALFA, FACTOR VIII ANTIHEMOFILICO en el registro de especialidades medicinales.

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

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han 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 1° Deniégase a la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la especialidad medicinal denominada GREENGENE F/BEROCTOCOG ALFA, FACTOR VIII ANTIHEMOFILICO, por los fundamentos expuestos en el considerando.

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

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Por 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° 1-47-1110-1063-17-6