



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-617-18-6

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-617-18-6 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto, la firma BIOSIDUS FARMA S.A. solicita la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) para elaborar y comercializar una nueva especialidad medicinal de origen biológico denominada OSTEOPARATIDE / TERIPARATIDA en los términos establecidos por la Disposición ANMAT N° 7075/11.

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos a fs. 591 cita a la recurrente a los fines de comunicarle, entre otras cosas, que “según los registros existentes en la Dirección, la empresa BIOSIDUS FARMA S.A., no cuenta con instalaciones de laboratorio de control de calidad ni el equipamiento requerido para el control de calidad del Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA), Producto Terminado (PT), ni de los Excipientes del producto que se pretender registrar. Además no cuenta con instalaciones de Depósito para el almacenamiento del Producto Terminado.”

Que en tal sentido se notificó la recurrente del aludido informe, de acuerdo a la constancia de fs. 591 vta.

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos considera que corresponde denegar la solicitud de inscripción en el REM de la especialidad medicinal.

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del 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 los Decretos Nros. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Deniégase a la firma BIOSIDUS FARMA S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la especialidad medicinal denominada OSTEOPARATIDE / TERIPARATIDA, por los fundamentos expuestos en el considerando.

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

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado. Comuníquese a la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-617-18-6