



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-12479-16-4

VISTO el Expediente N° 1-47-12479-16-4, de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que las presentes actuaciones se inician con motivo de la reconstrucción del expediente n° 1-47-18931-08-3 por el cual la firma MERCK S.A. solicita la rectificación de la Disposición ANMAT N° 3487/09 por la cual se le autorizó un nuevo elaborador alternativo para la especialidad medicinal autorizada por certificado n° 51.443, sito en Alemania.

Que con posterioridad la firma solicitó la rectificación de la aludida Disposición manifestando que se habría deslizado un error al no consignarse la dirección completa del establecimiento elaborador alternativo del producto, debiendo decir que habrá de elaborarse alternativamente en MERCK, KGaA, Frankfurter Strasse 250, 64293, Darmstadt, Alemania.

Que en tal sentido, a fs. 2/18 se agregan copias de la solicitud inicial de rectificación de la firma en el trámite en reconstrucción.

Que a fs. 20/57 la Dirección de Gestión de Información Técnica adjunta copia de la documentación obrante en el legajo del Certificado N° 51.443.

Que a fs. 61 interviene el Departamento de Inspectoría y a fs. 77 la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fs. 66 se presenta la firma MERCK S.A. adjuntando nueva ficha de modificaciones.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos procedió a agregar las copias de las providencias y dictámenes bajo los cuales se expidió oportunamente.

Que en tal sentido, se adjuntan la Providencia N° 3136/08, Dictamen N° 112/09, Dictamen N° 1383/09 y Dictamen N° 497/16, de acuerdo a las constancias de fs. 80, 81, 82 y 83/84, respectivamente.

Que en particular corresponde señalar que mediante Dictamen N° 497/16, el servicio jurídico se expidió con relación a la rectificación solicitada por la firma, devolviendo los actuados al Instituto Nacional de Medicamentos para la adecuación de proyecto de disposición, quien giró nuevamente los actuados a esa Dirección, y con fecha 3-6-16 se giraron los actuados a Secretaría Técnica con el proyecto visado.

Que el instituto de la reconstrucción de expedientes se encuentra regulado por el artículo 105 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017), que en su parte pertinente establece que: “Comprobada la pérdida o extravío de un expediente en soporte papel, procederá su reconstrucción de acuerdo a los siguientes procedimientos: a. Comprobada la pérdida o extravío de un expediente en soporte papel, se ordenará dentro de los DOS (2) días su reconstrucción, incorporándose las copias de los escritos y documentación que aporte el interesado, de los informes y dictámenes producidos, haciéndose constar los trámites registrados. Si se hubiere dictado resolución, se agregará copia autenticada de la misma, prosiguiendo las actuaciones según su estado.”

Que teniendo en cuenta la documentación agregada, como así también los informes y dictámenes adjuntados, y las prescripciones del artículo citado precedentemente, corresponde dar por reconstruido el expediente n° 1-47-18931-08-3, y proseguir con las actuaciones según su estado.

Que asimismo se advierte que por Disposición ANMAT N° 9095/15 se tomó conocimiento del cambio de razón social de la firma, pasando a denominarse MERCK S.A., cuya copia se adjunta a fs. 85/88.

Que con relación al pedido de rectificación de la Disposición ANMAT N° 3487/09, la Dirección de Asuntos Jurídicos mediante Dictamen N° 497/16 recaído en el expediente n° 1-47-18931-08-3, indicó que de acuerdo a las constancias obrantes en las actuaciones, se advierte la diferencia señalada por el recurrente.

Que en consecuencia, y tratándose de un error material, que no altera lo sustancial del acto, se considera subsanable en los términos del artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017), sustituyendo el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 3487/09.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención que de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Dáse por reconstruido el expediente n° 1-47-18931-08-3.

ARTÍCULO 2°.- Sustitúyese el Artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 3487/09, que quedará redactado como

sigue: “ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma MERCK S.A., representante en el país de MERCK KGaA, a cambiar en forma alternativa el lugar de elaboración para la especialidad medicinal denominada ERBITUX / CETUXIMAB, en la forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN PARA INFUSION – 5 mg / ml, la que habrá de elaborarse alternativamente en MERCK KGaA, Frankfurter Strasse 250, 64293, Darmstadt, Alemania.”

ARTÍCULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.443 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-12479-16-4