



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-52108290-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente n° EX-2018-52108290-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS PABLO CASSARA SRL. solicita la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de una nueva especialidad medicinal denominada CinnoRA /ADALIMUMAB.

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

Que según surge de la evaluación realizada de esta presentación, la información y documentación presentada no satisface los requisitos esenciales requeridos en la Disposición 7075/11.

Que del informe de evaluación, entre los puntos salientes para sustentar la denegatoria de la solicitud se describen a) No se ha presentado la autorización por ANMAT de la planta fabricante del IFA y del producto terminado localizada en el exterior siendo este un requerimiento exigible en la reglamentación vigente. Tampoco se ha presentado copia de inicio del expediente de esa solicitud de autorización; b) En el formulario de solicitud se declara Laboratorios Pablo Cassara SRL como planta productiva para etapas de fraccionamiento y acondicionamiento del producto terminado. No se presenta convenio de transferencia tecnológica para la realización de estas etapas entre CinnaGEN y Laboratorios Pablo Cassara SRL. Asimismo, en el expediente no consta en Producción del producto terminado la intervención de Laboratorios Pablo Cassara SRL en estas etapas. Tampoco se encuentra la información de estudio de comparabilidad de estas etapas entre el proceso realizado en la planta de CinnaGEN y la planta de Laboratorios Pablo Cassara SRL; c) Control de calidad: no se presenta información sobre métodos analíticos implementados por Laboratorio Pablo Cassara para liberar el producto terminado fraccionado y acondicionado en su planta. No se presenta transferencias de los métodos analíticos para realizar este control; d) No se ha presentado información respecto a validación de transporte del material a

fraccionar y acondicionar en Laboratorios Pablo Cassará SRL desde CinnaGEN; e) No se ha presentado validación de proceso de fraccionamiento en Laboratorios Pablo Cassará SRL y la consiguiente demostración de consistencia de producción; f) No se ha presentado información sobre estudios de estabilidad del producto fraccionado y acondicionado en Laboratorios Pablo Cassará SRL; g) No se ha presentado ensayos de liberación local; h) Lo presentado como información de aspectos pre clínicos y clínicos se trata de una traducción publica de resumen de algunos aspectos de información preclínica y clínica pero no se ha presentado conforme a la reglamentación vigente. Solo se ha presentado información resumida pero no la información y documentación completa para estos dos aspectos; i) No se ha presentado la estrategia de desarrollo de aspectos preclínicos y clínicos.

En virtud de las razones antes expuestas, la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos entendió que no se encontraban cumplimentados todos requisitos esenciales establecidos en la reglamentación vigente para sugerir su autorización

En ese contexto la Dirección emite informe con conclusión denegatoria a la solicitud de inscripción en el REM para el producto CinnaRA tramitado por las presentes actuaciones, conforme al artículo 7º, inciso d, de la norma antes citada, “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 del Instituto Nacional de Medicamentos, y teniendo en cuenta lo dispuesto por la normativa transcripta, no corresponde inscribir al producto CinnoRA /ADALIMUMAB en el registro de especialidades medicinales.

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

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

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 en los términos del Artículo 7º, inciso d) de la Disposición 7075/11 la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la especialidad medicinal denominada CinnoRA /ADALIMUMAB por no haber cumplimentado los requisitos y exigencias establecidas en el Anexo I de la Disposición 7075/11 y complementarias.

ARTICULO 2º.- 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. 1991).