



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-013247-16-9

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-013247-16-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L. solicita la rectificación de errores de la Disposición 1935/16 y el Certificado N° 57.870 respecto de la fórmula cualitativa y cuantitativa por unidad de forma farmacéutica del producto OPDIVO/NIVOLUMAB.

Que a fojas 10/12 la firma adjunta copia del Formulario 1.2.BIOL presentado originalmente, por el cual solicitó la aprobación del producto antes mencionado.

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos informa que de dicho formulario surge que el acto administrativo sobre el que se requiere la rectificación coincide con la información presentada por la peticionante.

Que en tal sentido estima que la rectificación no es la vía adecuada para realizar la modificación requerida, considerando que la peticionante debería iniciar el expediente de modificación correspondiente de los datos característicos del producto en cuestión.

Que en consecuencia la aludida Dirección aconseja denegar la solicitud efectuada.

Que la Dirección Nacional del 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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Deniérgase la solicitud efectuada por la firma BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L. respecto de la Rectificación de la formula cualitativa y cuantitativa por unidad de forma farmacéutica del producto OPDIVO/NIVOLUMAB de la Disposición N° 1935/16 y el Certificado N° 57.870, por las razones expresadas en el considerando de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Hágase saber a la firma BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L. que el presente acto agota la vía administrativa y que podrá interponer, a su opción, recurso de reconsideración o de alzada o acción judicial de conformidad a lo establecido por los artículos 84, 94 y cdtes. del Reglamento de Procedimientos Administrativos Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017) y el artículo 25 de la Ley 19.549. En caso de interponer recurso de reconsideración, deberá ser interpuesto dentro de los DIEZ (10) días hábiles administrativos; en caso de interponer recurso de alzada deberá ser interpuesto dentro de los QUINCE (15) días hábiles administrativos, y en caso de interponer la acción judicial deberá interponerse dentro de los NOVENTA (90) días hábiles judiciales, computándose todos los plazos a partir del día siguiente al de la notificación del presente acto.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente disposición. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-013247-16-9

mm