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

Disposición

Número: DI-2020-1201-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 6 de Marzo de 2020

Referencia: 1-47-0000-004321-15-6

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-004321-15-6 del Registro de la Administración Nacional deMedicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el VISTO la firma SAVANT PHARM S.A. solicita autorización para realizar el estudio de biodisponibilidad y bioequivalencia titulado “Estudio de biodisponibilidad-bioequivalencia de dosis única en sujetos sanos de una asociación conteniendo Lamivudina-Tenofovir (300-300 mg comprimidos recubiertos)” para el producto NAFOVIR PLUS / Tenofovir 300 mg – Lamivudina 300 mg, comprimidos recubiertos.

Que el Programa de Biodisponibilidad/ Bioequivalencia del Departamento de Farmacología del INAME (hoy Departamento de Biodisponibilidad, Bioequivalencia e Intercambiabilidad de Medicamentos) hace saber que el trámite de registro de la especialidad medicinal NAFOVIR PLUS / Tenofovir 300 mg – Lamivudina 300 mg, comprimidos recubiertos (expediente N° 1-47-2000-213-15-7) se encuentra en instancias de evaluación, y que la firma debe aportar documentación que avale que el expediente de registro ha sido evaluado por áreas correspondientes del INAME; además sugiere remitir el expediente a mesa de entrada hasta que finalice la evaluación de todas las áreas del INAME correspondientes para el expediente Nº 1-47-2000-213-15-7, y agrega que una vez cumplido ello, a fin de continuar con el trámite de autorización del estudio de bioequivalencia, el laboratorio debe aportar documentación que avale que el expediente de registro fue evaluado por todas las áreas del INAME sin objeciones.

Que a fs. 1227 el Programa hace saber que lo aportado por la firma a fs. 1225/1226 no cumplimenta con lo solicitado, por lo que reitera lo allí requerido, de lo cual la firma se notifica a fs. 1227 vta.; ante su silencio se la intima en los términos del art. 1 inc. e ap. 9 de la Ley Nº 19.549 (fs. 1228), ante lo cual la peticionante solicita extensión de plazo.

Que a fs. 1230, 1232, 1234, 1236 el Programa reitera lo peticionado, y la firma responde con las solicitudes de

extensión de plazo para cumplir con lo requerido de fs. 1231, 1233, 1235 y 1237, respectivamente.

Que a fs. 1241 obra un informe el Programa de Biodisponibilidad / Bioequivalencia del Departamento de Farmacología del INAME (hoy Departamento de Biodisponibilidad, Bioequivalencia e Intercambiabilidad de Medicamentos) en el que reitera que la especialidad medicinal de la referencia se encuentra en trámite de registro bajo expediente Nº 1-47-2000-213-15-7 y que el laboratorio no ha aportado la documentación que avale que el referido expediente fue evaluado por todas las áreas pertinentes del INAME, por lo que para continuar con la evaluación solicita a la firma informar respecto a la vigencia de la documentación aportada en el expediente o si posee revalidación del método bioanalítico con el objetivo de verificar la idoneidad del mismo en las condiciones actuales; además deja constancia de que la validación bioanalítica debe cumplimentar la totalidad de los requerimientos establecidos en el Anexo XII de la disposición ANMAT 2819/2004 (Disposición Nº 4844/2005).

Que a fs. 1242 vta. se notifica la firma y a fs. 1243 solicita otra extensión de plazo.

Que a fs. 1244 se le indica a la firma que debe concertar entrevista con el Programa, de lo que se notifica la recurrente a fs. 1244 vta. y ante su silencio, a fs. 1245 se la intima en los términos del art. 1 inc. e ap. 9 de la Ley Nº 19.549, y se notifica a fs. 1245 vta.

Que a fs. 1246 se reitera la solicitud de fs. 1244, notificándose la recurrente a fs. 1246 vta.; ante su silencio, a fs. 1247 se la intima en los términos del art. 1 inc. e ap. 9 de la Ley Nº 19.549, de lo que se notifica a fs. 1247 vta.

Que el Programa de Biodisponibilidad/ Bioequivalencia del Departamento de Farmacología del INAME (hoy Departamento de Biodisponibilidad, Bioequivalencia e Intercambiabilidad de Medicamentos) a fs. 1248 informa que: la especialidad medicinal de la referencia se encuentra en trámite de registro bajo expediente Nº 1-47-2000-213-15-7 (adjunta hoja de ruta a fs. 1249); el laboratorio no ha aportado la documentación que avale que el referido expediente fue evaluado por todas las áreas pertinentes del INAME; durante el transcurso de la evaluación del trámite la firma solicitó reiteradamente prórrogas de plazo ante los cortes emitidos; a la fecha se encuentran vencidos los plazos administrativos. Asimismo, atento a la entrada en vigencia de la Disposición ANMAT Nº 3289/19 y a lo expuesto en referencia a la situación de presente trámite, el ex Programa remite los actuados a la Dirección del INAME a fin de considerar el procedimiento a seguir respecto a si corresponde proceder al dictado del acto administrativo pertinente, teniendo en cuenta lo establecido particularmente en los artículos 16, 21 y 23 de la referida Disposición.

Que a fs. 1250 la Dirección del INAME, en atención a lo expuesto y atento a la Disposición ANMAT Nº 3289/19, remite el expediente al ex Programa a los fines de proceder a la confección del proyecto de acto administrativo correspondiente teniendo en cuenta lo establecido particularmente en los artículos 16, 21 y 23 de la mentada Disposición.

Que la Disposición ANMAT N° 3289/19 establece en su artículo 16 que cuando la solicitud de inscripción en el REGISTRO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL (REM) se encuentre aún en proceso de evaluación y no haya sido evaluado por todas las áreas técnicas del INAME con informe técnico favorable, no podrá emitirse la autorización para la realización del estudio.

Que el artículo 21 de la referida norma reza: “Las solicitudes de autorización de realización de estudios de bioequivalencia y de presentación de resultados que se encuentren en trámite a la entrada en vigencia de la presente disposición continuarán según el procedimiento vigente al momento de su inicio y lo establecido en los artículos 22, 23, 24, 25 y 26 de la presente disposición”.

Que en su artículo 23 la referida Disposición establece que en el caso de los trámites de solicitud de autorización de realización de estudios de bioequivalencia que a la entrada en vigencia de la presente disposición se encuentren en la instancia de respuesta de observaciones efectuadas por esta Administración Nacional, el patrocinador deberá dar cumplimiento a lo requerido en un plazo no mayor de 30 (TREINTA) días hábiles administrativos. En caso contrario, se procederá al dictado del acto administrativo denegatorio pertinente.

Que habiendo transcurrido el plazo legal sin que la firma recurrente impulsara las actuaciones de manera efectiva, corresponde denegarla solicitud efectuada por la recurrente.

Que el 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 el Decreto Nº 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Deniégase a la firma SAVANT PHARM S.A. la autorización para la realización del estudio de biodisponibilidad y bioequivalencia titulado “Estudio de biodisponibilidad-bioequivalencia de dosis única en sujetos sanos de una asociación conteniendo Lamivudina-Tenofovir (300-300 mg comprimidos recubiertos)”, por los fundamentos expuestos en el Considerando.

ARTICULO 2º.- Hágase saber al interesado que podrá interponer recurso de Reconsideración y/o Alzada en el término de diez (10) y/o quince (15) días de notificado de la presente Disposición, respectivamente, de acuerdo con lo previsto por los artículos 84, 94 y concordantes del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

ARTICULO 3º.-Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica y al Departamento de Biodisponibilidad, Bioequivalencia e Intercambiabilidad de Medicamentos del INAME. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-0000-004321-15-6

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.03.06 09:22:15 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.06 09:22:18 -03:00