



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-004400-18-4

VISTO el Expediente N° 1-47-004400-18-4 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada SUPERVAX / ANTIGENO PROTEICO DE SUPERFICIE DE HEPATITIS B RECOMBINANTE inscripta bajo el certificado N° 50992.

Que a fin de fiscalizar los procesos productivos y de control relacionados con el producto de referencia la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos (DECBR) ordena la inspección N° 2018/2761-INAME-388 (fojas 35/53).

Que a fojas 54 obra el Informe Técnico-Equipo Evaluador de la DECBR, informando que “la fecha de la última comercialización fue en el año 2006, siendo esta comercialización la correspondiente al primer lote. Los contratos con laboratorios elaboradores no se encuentran vigentes. No se tiene planificada la fecha de la próxima comercialización, como así tampoco tienen actualizados los métodos de control de calidad del producto de la referencia. Respecto de la gestión ESAVIS, no cuentan con documentos al respecto debido a que el producto no está siendo comercializado”.

Que, en consecuencia, la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos (fojas 55) y el INAME (fojas 56) consideran que corresponde denegar la solicitud de reinscripción de la especialidad medicinal SUPERVAX / ANTIGENO PROTEICO DE SUPERFICIE DE HEPATITIS B RECOMBINANTE en el Registro de Especialidades Medicinales.

Que por otra parte la Ley N° 16.463 establece en su artículo 7° que “Las autorizaciones para elaborar y vender los productos mencionados en el artículo 5° se acordarán, si además de las condiciones establecidas en dicha norma, reúnen ventajas científicas, terapéuticas, técnicas o económicas. Dichas autorizaciones y sus reinscripciones tendrán vigencia por el término de cinco años, a contar de la fecha del certificado autorizante (...) El interesado deberá requerir la reinscripción dentro de los treinta días anteriores a su vencimiento”.

Que el artículo 8° del mismo cuerpo legal establece que “Las autorizaciones de elaboración y venta serán canceladas: a) a pedido del titular; b) por cualquier modificación, alteración o incumplimiento de las condiciones de la autorización; c) por vencimiento del lapso establecido en el artículo 7°; y d) cuando el producto no mantenga finalidades terapéuticas útiles, acorde con los adelantos científicos.”

Que por lo tanto corresponde asimismo proceder a la cancelación del certificado N° 50992 en virtud de lo establecido en el artículo 8°, incisos b) y c) de la Ley 16463.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado 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 1°- Deniégase a la firma Laboratorio Pablo Cassará S.R.L. la reinscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la especialidad medicinal denominada SUPERVAX / ANTIGENO PROTEICO DE SUPERFICIE DE HEPATITIS B RECOMBINANTE, certificado N° 50992, por los motivos expuestos en el considerando.

ARTÍCULO 2°- CANCELASE el Certificado de inscripción en el REM N° 50992, vigente hasta el 25 de julio de 2018.

ARTÍCULO 3°- Notifíquese a la firma Laboratorio Pablo Cassará S.R.L., que el presente acto agota la vía administrativa y que contra este podrá interponer, a su opción, recurso de reconsideración, 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. De acuerdo con la aludida normativa, el recurso de reconsideración, deberá ser interpuesto dentro del plazo de DIEZ (10) días hábiles administrativos; el recurso de alzada dentro de los QUINCE (15) días hábiles administrativos, y la acción judicial 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 4°- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-004400-18-4

mm

