República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9425-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 21 de Noviembre de 2019

Referencia: Ex-2019-80527396- -APN-DGA#ANMAT

VISTO la DI-2019-1380-APN-ANMAT#MSYDS, el Ex-2019-80527396- -APN-DGA#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por DI-2019-1380-APN-ANMAT#MSYDS, recaída en el EX-2018-63258944-APN-DGA#ANMAT, se denegó a la firma BIOSINTEX S.A. la reinscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de la especialidad medicinal autorizada por Certificado Nº 46.647 correspondiente al producto denominado BUCOANGIN N / GRAMICIDINA – NEOMICINA – BENZOCAINA, Caramelos, por haber sido presentada fuera del término reglamentario establecido por la Ley N° 16.463.

Que contra la aludida disposición, la firma BIOSINTEX S.A. interpone recurso de reconsideración en los términos del artículo 84 del Decreto nº 1759/72 (T.O. 2017), el cual fue presentado en legal tiempo y forma.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica (DGIT) informa que el Certificado N° 46.647 venció el 05 de noviembre de 2017 habiendo solicitado la recurrente la reinscripción con fecha 05 de diciembre de 2018; alegando el titular del registro una errónea interpretación de la atestación de dicho certificado.

Que asimismo la DGIT informa que por Disposición ANMAT N° 3510 del 12 de abril de 2017 se autorizó la transferencia del certificado en cuestión a favor de la firma BIOSINTEX S.A, estableciendo en su artículo 3° que con carácter previo a la comercialización del producto el nuevo titular debía realizar la verificación técnica del primer lote de elaboración en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

Que continúa informando que por Expediente N° 1-47-1110-1007-17-3, iniciado el 19 de julio de 2017, la firma BIOSINTEX S.A. solicitó la verificación técnica del producto denominado BUCOANGIN N / GRAMICIDINA – NEOMICINA – BENZOCAINA, Caramelos, estando en ese momento el Certificado vigente y habiéndose realizado la evaluación técnica correspondiente bajo esa condición del Certificado en cuestión.

Que el referido trámite concluyó favorablemente de acuerdo con la DI-2017-12990-APN-ANMAT#MS de fecha 27 de diciembre de 2017.

Que el área técnica añade que previamente, con fecha 16 de noviembre de 2017, se firmó el Acta de Entrevista en el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) aprobando la elaboración y control del primer lote de comercialización del producto en cuestión, agregando la DGIT que se autorizó la comercialización del producto tomándolo como vigente.

Que a lo expuesto la DGIT destaca que a partir del año 2015 la firma BIOSINTEX S.A. realizó una modificación de su estructura edilicia para instalar una línea de producción de caramelos medicinales, con capacidad productiva proporcional a las necesidades propias y prestación de servicio de fabricación para terceros.

Que la DGIT considera que por lo expuesto se podría dar lugar al recurso de reconsideración presentado por la firma BIOSINTEX S.A.

Que del análisis de las circunstancias descriptas, se advierte que esta Administración realizó actos jurídicamente relevantes a través de los cuales se manifestó que el producto se encontraba en condiciones de ser autorizado para su comercialización.

Que con respecto a la autorización para la comercialización de una especialidad medicinal, el titular del certificado debe previamente cumplir con los recaudos establecidos en la Disposición ANMAT Nº 5743/09, exigencia impuesta, entre otros, al laboratorio que haya obtenido el certificado como consecuencia de una transferencia (cfr. art. 4º, inc. e), extremos que fueron debidamente cumplidos por la firma BIOSINTEX S.A.

Que asimismo la aludida normativa establece en el artículo 3º, último párrafo que “el lote no podrá ser liberado al mercado hasta tanto el laboratorio titular haya tenido dictamen favorable por parte del área competente de esta Administración Nacional.”

Que por DI-2017-12990-APN-ANMAT#MS se autorizó a la firma BIOSINTEX S.A. a comercializar el producto, luego de haber cumplido con los requisitos exigidos por la Disposición ANMAT Nº 5743/09, contando con dictamen favorable previo del área técnica de fecha 16-11-17, en el entendimiento de que el certificado se encontraba vigente.

Que cabe señalar que el bien jurídico protegido por este organismo es la salud pública a través del control y fiscalización de la calidad y sanidad de los productos, substancias, elementos y materiales que se consumen o utilizan en la medicina, alimentación y cosmética humanas, y del contralor de las actividades procesos y tecnologías que mediaren o estuvieren comprendidos en dichas materias (cfr. art. 1º del Decreto Nº 1490/92), a fin de asegurar a la población que los productos que consume reúnen las características de eficacia, seguridad y calidad.

Que todos estos requisitos de acuerdo a las constancias y antecedentes mencionados, se encontraban cumplidos con relación a la especialidad medicinal autorizada por el Certificado nº 46.647, no viéndose comprometida la salud de la población, toda vez que el análisis técnico previo a su comercialización se encontraba satisfecho.

Que en virtud de lo expuesto se considera procedente hacer lugar al recurso de reconsideración presentado por la firma BIOSINTEX S.A. y reinscribir el certificado nº 46.647.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica 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 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Hácese lugar al recurso de reconsideración interpuesto por la firma BIOSINTEX S.A. contra la DI-2019-1380-APN-ANMAT#MSYDS dejando sin efecto en todas sus partes y alcances a la mencionada disposición, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTÍCULO 2°.- Reinscríbase hasta el 05 de noviembre de 2022 el Certificado de inscripción en el REM N° 46.647, correspondiente al producto denominado BUCOANGIN N / GRAMICIDINA – NEOMICINA – BENZOCAINA, Caramelos cuya titularidad ejerce la firma BIOSINTEX S.A.

ARTÍCULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado mencionado en el artículo 2°, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición ante la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; notifíquese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido; archívese.

Ex-2019-80527396- -APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.11.21 09:07:41 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.21 09:08:05 -03:00