



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:** DI-2022-3062-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 26 de Abril de 2022

**Referencia:** 1-47-2002-000279-21-9

---

VISTO el Expediente 1-47-2002-000279-21-9 del Registro de esta ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las actuaciones citadas en el VISTO la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A solicita la inscripción en el REM del producto PARCETIDE/TERIPARATIDA, en los términos de la Disposición ANMAT N° 7075/11.

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos (DECBR) con fecha 14 de mayo de 2021 emite una objeción integral (obrante en el archivo 8/7/2021 16:09:11 LAB.: - NOTIFICACION\_DEL\_CORTE\_DE\_PLAZO 01. PDF y 08/07/2021 16:09:11 LAB.: - DETALLE\_DE\_OBJECCION\_VERSION01.PDF) respecto de la presentación efectuada por la firma, cuya respuesta se agrega en los documentos 08/07/2021 16:09:11 LAB.: - 1.0 NOTA DE PRESENTACIÓN\_VERSION02.PD, y 08/07/2021 16:09:11 LAB.: - DOCUMENTO\_DECLARADO\_POR\_EL\_REGULADO\_VERSION02.PDF.

Que de la validación global realizada, la DECBR constató que la presentación efectuada por la empresa no se encontraba ajustada a los requerimientos establecidos para la inscripción en el REM de un medicamento de origen biológico.

Que en el documento 03/08/2021 16:41:17 EV.: -INFORME VALIDACIÓN EXPEDIENTE 1-0047-2002-000279-21-9 TUTEUR PARCETIDE.PDF obra el "Informe de validación de la solicitud" de la DECBR, en el que hace saber que la firma "responde a la objeción en fecha 8 de julio sin adecuar la información según lo solicitado presentando únicamente una nota de presentación en versión 2 en el que se presenta equivalencia entre la documentación presentada y el número de versión del ítem formulario de solicitud. No se adecuó la documentación presentada al formato CTD".

Que la DECBR prosigue afirmando que "de la evaluación global de la documentación aportada surge que la

empresa no ha realizado la adaptación de la documentación presentada al formato CTD requerido incluyendo ítems y subítems establecidos. A pesar de la solicitud de fecha 14 de mayo la empresa no adaptó la presentación de la información correspondiente al módulo 1 a los requerimientos de la plataforma”.

Que como resultado de la validación, la DECBR “concluye que la solicitud no puede ser admitida dado que la presentación de la documentación conforme a la plataforma es un elemento esencial para una validación positiva”, y “considera sugerir la denegatoria de la solicitud en el REM del producto PARCETIDE/TERIPARATIDA conforme al artículo 7º, inciso d” de la Disposición ANMAT N° 7075/11”.

Que la Disposición ANMAT N° 7075/11 en su artículo 1º establece “los requisitos y exigencias para el registro de especialidades medicinales de origen biológico que obran en el Anexo I de la presente disposición que forma parte integrante de la misma”.

Que en su artículo 7º dispone que “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 asimismo, su artículo 11 determina que “esta Administración Nacional elaborará las Guías Complementarias necesarias para la implementación efectiva de la presente disposición”.

Que en este sentido, esta ANMAT dictó la Circular ANMAT N° 11/19 (B.O. 3- 12-2019), que delinea el Proceso de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de medicamentos de origen biológico, vacunas y radiofármacos, estableciendo en el punto 1 que “las solicitudes de inscripción en el REM de medicamentos de origen biológico, vacunas y radiofármacos tramitarán por el nuevo Sistema de Gestión Electrónica con firma digital, adoptándose el formato Documento Técnico Común (CTD)”.

Que en el Anexo de la Circular, respecto al “Envío de solicitud al Sistema y Validación de la solicitud”, en el subtítulo “Resultado de Validación” se indica que la solicitud puede ser a) admitida, b) no admitida, o que puede generar una “c) solicitud de documento”, y se aclara que “sólo en aquellas situaciones que ANMAT identifique el faltante de un único documento para completar la validación de la solicitud podrá requerir éste al peticionante en la medida que dicho documento sea un caso aislado y un requisito esencial... No existirá prórroga para la presentación de este documento. De no ser presentado, se considerará Solicitud no admitida pasando a categoría b) No admitida”.

Que en este caso, la Circular dispone que cuando el resultado de la validación es “No admitida- Conforme a las causales establecidas en el Artículo 7 de la Disposición 7075/11- Se confecciona informe fundado de denegatoria, se confecciona proyecto de disposición denegatoria y se remite a la Dirección de Asuntos Jurídicos para la verificación de la legalidad del procedimiento y dictado del acto administrativo pertinente...”.

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 PARCETIDE/TERIPARATIDA en el Registro de Especialidades Medicinales (REM).

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos 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 ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º: Deniégase a la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., la solicitud de inscripción en el REM del producto denominado PARCETIDE/TERIPARATIDA, por las razones expuestas en el Considerando de la presente disposición.

ARTICULO 2º: Notifíquese a la firma Tuteur S.A.C.I.F.I.A. que el presente acto agota la vía administrativa y que contra éste 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. Notifíquese electrónicamente al interesado haciéndole entrega de la presente disposición. Comuníquese a la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese

Expediente N°: 1-47-2002-000279-21-9

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2022.04.26 12:13:41 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres  
Administrador Nacional  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.04.26 12:13:44 -03:00