



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-4082-18-6

VISTO el Expediente N° 1-47-4082-18-6 del Registro de esta ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, y

CONSIDERANDO;

Que por las actuaciones citadas en el Visto la firma TRB Pharma S.A. solicita rectificar la Disposición DI-2018-440-APN-ANMAT#MS, dictada en el marco del Expediente N° 1-47-708-17-2, por la cual se aprobó el nuevo elaborador de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada MAXI OSTENIL-MAXI OSTENIL PLUS-MAXI OSTENIL TENDON / ACIDO HIALURÓNICO.

Que la firma manifiesta que se consignó erróneamente el nombre del laboratorio y que donde dice “CHEMEDICA AG PHARMAVERTRIEB, ALEMANIA, debe decir “TRB CHEMEDICA AG, ALEMANIA”.

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos informa que en el Expediente N° 1-47-708-17-2 se solicitó agregar, según surge de la ficha de modificaciones allí presentada, un nuevo acondicionador secundario alternativo, siendo la firma CHEMEDICA AG PHARMAVERTRIEB ALEMANIA uno de los laboratorios aprobados como elaboradores, indicando que no se observa que se haya solicitado modificación alguna al respecto.

Que la Dirección citada concluye su informe manifestando que no corresponde resolver la modificación del acto administrativo como una rectificación, sino que debe efectuarse por medio de la tramitación de una modificación post registro y abonando el arancel correspondiente, notificándose la firma a fs. 27 vta.

Que el 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 TRB Pharma S.A. la rectificación de la Disposición DI-2018-440-APN-ANMAT#MS por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2º: Hágase saber a la firma TRB Pharma S.A. 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. Hágase saber al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada debidamente fundados dentro de los términos de diez (10) días y/o quince (15) días de notificado, en los términos de lo establecido por los artículos 84, 94 y siguientes del Decreto N° 1759/72 reglamentario de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549 (T.O. 2017).

ARTÍCULO 3º: Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente disposición. Comuníquese a la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-4082-18-6

mm