



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-13870-13-4

VISTO el expediente n° 1-47-13870-13-4 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por los actuados citados en el Visto la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A. solicita la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de una nueva especialidad medicinal denominada GAMMANORM/INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL.

Que en ese sentido la firma presenta documentación correspondiente al registro de especialidades medicinales según lo establecido en el artículo 4° del Decreto n° 150/92 (t.o. 1993).

Que según surge de la declaración del Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) y de la documentación presentada, el mismo es obtenido a partir de sangre humana.

Que por las características que presenta el producto GAMMANORM/INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL, resulta aplicable para su inscripción en el REM lo establecido en la Disposición ANMAT N° 7075/11 y sus complementarias por tratarse de un producto de origen biológico.

Que por lo expuesto, la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos considera que no corresponde inscribir al producto GAMMANORM/INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL en el REM bajo el encuadre del artículo 4° del Decreto n° 150/92 (t.o. 1993).

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Deniégase a la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la especialidad medicinal denominada GAMMANORM/INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL, por los fundamentos expuestos en el considerando de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- Hágase saber al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada en el término de 10 y/o 15 días hábiles, respectivamente, a partir del día siguiente al de su notificación, de acuerdo a lo previsto en los artículos 84, 94 y concordantes del Reglamento aprobado por el Decreto N° 1759/72 (t.o. 2017).

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

Expediente n° 1-47-13870-13-4