



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-12151-14-6

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-12151-14-6 y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el VISTO la firma LABORATORIOS FERRING S.A. solicita para la especialidad medicinal denominada CHORAGON/ GONADOTROFINA CORIONICA HUMANA, autorizada por Certificado N° 46.870, el cambio de nombre del producto, cambio de empaque primario y cambio de excipiente.

Que a fs. . 151/152, 174/175, 181, 203/204, 221/222, 234, y 239 el Instituto Nacional de Medicamentos solicita a la firma que acompañe la documentación pertinente al trámite en curso necesaria para la evaluación del expediente en el área de su competencia, y en consecuencia la recurrente efectúa las presentaciones de fs. 153/173, 182/202, 211/216, 225/229, 240/294.

Que la firma a fs. 235 desiste de la solicitud de cambio de nombre, manteniendo la de cambio de empaque primario y excipientes.

Que a fs. 295 el INAME hace saber que la documentación de rótulo y prospecto acompañada a fs. 240/294 contiene el cambio de nombre que no se corresponde con lo declarado en la ficha de modificaciones, y solicita acompañe la documentación correspondiente a los cambios requeridos, ante lo cual a fs. 297 la firma solicita prórroga de plazo.

Que a fs. 298 el INAME informa que dadas las inconsistencias presentes en el expediente en relación al nombre comercial del producto, sugiere no otorgar nuevos plazos; además informa que el laboratorio no ha respondido a la solicitud realizada a fs. 234 con relación a la presentación de copia de un envase secundario del producto que se venda en un país de Anexo I en donde se indique el número lote y fecha de vencimiento.

Que a fs. 299 la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos comunica a la firma lo informado a fs. 298 y le hace saber que se concluye con informe denegatorio, de lo que la firma se notifica a fojas 299 vta.

Que en atención a lo sugerido en el informe técnico elaborado por la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos, no corresponde autorizar la modificación de cambio de empaque primario y cambio de excipiente para el producto CHORAGON/GONADOTROFINA CORIONICA HUMANA.

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 N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º: Deniégase a la firma Laboratorios Ferring S.A. la solicitud de cambio de empaque primario y cambio de excipiente presentada para la especialidad medicinal denominada CHORAGON/GONADOTROFINA CORIONICA HUMANA, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2º: Hágase saber a la firma BLaboratorios Ferring 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.

ARTÍCULO 3º: Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expedientes N° 1-47-12151-14-6

mm

