



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

13907

BUENOS AIRES, 21 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-22244-12-6 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROFAR S.A. solicita la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) para importar y comercializar una nueva especialidad medicinal denominada ISADIN a BARCILUS/ LACTOBACILLUS PLANTARUM P 17630, fórmula farmacéutica: CÁPSULAS BLANDAS.

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

Que como surge de la declaración del ingrediente farmacéutico activo y de la documentación presentada, el mismo se trata del microorganismo Lactobacillus plantarum P17630.

Que por las características que presenta el producto ISADIN a BARCILUS/ LACTOBACILLUS PLANTARUM P 17630, la solicitud presentada se encuentra mal encuadrada, siendo la reglamentación aplicable la Disposición



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

13907

ANMAT N° 7075/11 y sus complementarias por tratarse de un producto de origen biológico.

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, no corresponde inscribir el producto ISADIN o BARCILUS/ LACTOBACILLUS PLANTARUM P 17630 en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo encuadre del artículo 4° del Decreto N° 150/92 (T.O 1993).

Que con posterioridad se presenta la firma MICROFAR S.A solicitando la vista de los presentes actuados, la cual fue conferida, de acuerdo a la constancia obrante a Fs. 119 vta., sin que haya efectuado presentación alguna en tal sentido.

Que por lo expuesto corresponde denegar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92, y 101 con fecha 16 de diciembre de 2015



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

13907

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Deniégase a la firma MICROFAR S.A., la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la especialidad medicinal denominada ISADIN o BARCILUS/ LACTOBACILLUS PLANTARUM P 17630, por los fundamentos expuestos en el considerando.

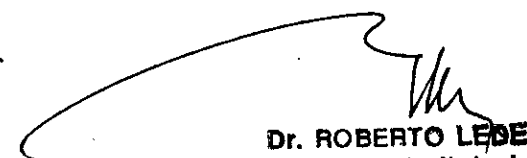
ARTÍCULO 2º.- Hágase saber al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada debidamente fundados dentro de los términos de diez (10) días y/o quince (15) días de notificado, respectivamente, en los términos de los artículos 84, 94 y concordantes del Decreto N° 1759/72 (T.O 1991)

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información técnica, a la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-47-22244-12-6

DISPOSICIÓN N°

13907


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.