



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-40657248-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2020-40657248-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma BIOTENK S.A., solicita la autorización de cambio de laboratorio elaborador / elaborador alternativo de una especialidad medicinal inscripta en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), en las condiciones previstas por la Ley N° 16.463, Decreto N° 150/92 y sus modificatorios y la Disposición ANMAT N° 3366/12.

Que el Departamento de Inspectoría dependiente de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo mediante el IF-2020-45264884-APN-DFYGR#ANMAT (orden 9) cita a la firma recurrente a fin de hacerle saber que deberá solicitar por nota que se desestime del trámite de la referencia según Disposición ANMAT N° 3366/12 (Art.9) y continuar con la tramitación según los lineamientos de las Disposiciones ANMAT vigentes para Especialidades Medicinales sujetas a demostración de Bioequivalencia/ Biodisponibilidad a cuyo fin se le concede el plazo de sesenta (60) días a fin de cumplimentar lo solicitado, extremo del que se notifica mediante el IF-2020-46320765-APN-DGA#ANMAT (orden 11) con fecha 20 de julio de 2020.

Que la firma recurrente formula en el IF-2020-46956116-APN-DGA#ANMAT (orden13) la siguiente manifestación: “que para seguir los lineamientos de las Disposiciones ANMAT vigentes para Especialidades Medicinales sujetas a demostración de Bioequivalencia/ Biodisponibilidad y poder que al momento de tener que presentar el protocolo de realización del estudio de Bioequivalencia in vitro y poder hacer el lanzamiento del 1ª lote debemos declarar la dirección de la Planta elaboradora en este caso la Planta productiva a utilizarse es la Planta 3 perteneciente a Biotenk S.A. ubicada en Cañada de Gómez 4060/74/76 C.A.B.A.”

Que mediante el IF-2020-48526728-APN-DFYGR#ANMAT (orden 15) el Departamento de Inspectoría dependiente de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo cita al recurrente y reitera a la firma requirente a fin de informarle que deniega el trámite solicitado de acuerdo a lo establecido en el Art. 9° de la Disposición

ANMAT N° 3366/12, extremo que es notificado a la firma BIOTENK S.A. mediante el IF-2020-49089541-APN-DGA#ANMAT (orden 17) con fecha 29 de julio de 2020.

Que el artículo 9° de la Disposición ANMAT 3366/12 reza: “Establécese que la presente disposición no será aplicable a aquellos productos sujetos a demostración de bioequivalencia, los que deberán cumplir con los lineamientos específicos determinados en las Disposiciones ANMAT N° 556/09 y N° 1263/12”.

Que por lo expuesto y según lo establecido en el artículo 4° de la Disposición ANMAT N° 3366/12, corresponde denegar la solicitud efectuada por la firma BIOTENK S.A.

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

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1°.- Deniégrese a la firma BIOTENK S.A., la solicitud de cambio de laboratorio elaborador / elaborador alternativo y/o la autorización de nuevo elaborador para la especialidad medicinal de Certificado N°59.144, realizada en el marco de la Disposición ANMAT N° 3366/12 por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2°.- °.- Notifíquese a la firma BIOTENK S.A. que el presente acto agota la vía administrativa y que contra éste podrá interponer, a su opción, recurso de reconsideración, 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. De acuerdo con la aludida normativa, el recurso de reconsideración, deberá ser interpuesto dentro del plazo de DIEZ (10) días hábiles administrativos; el recurso de alzada dentro de los QUINCE (15) días hábiles administrativos, y la acción judicial dentro de los NOVENTA (90) días hábiles judiciales, computándose todos los plazos a partir del día siguiente al de la notificación del presente acto.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición. Comuníquese al Instituto Nacional de Medicamentos. Cumplido, archívese.

EX-2020-40657248-APN-DGA#ANMAT

