



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-9331-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 27 de Diciembre de 2021

Referencia: 1-47-2002-000260-21-1

VISTO el Expediente n° 1-47-2002-000260-21-1 del Registro de esta ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones la firma CSL BEHRING S.A. presenta una solicitud de variación post registro Mayor Tipo II para el producto IDELVION, autorizado según Certificado N° 59.085.

Que según surge de la evaluación realizada, se constató en la fase de validación que la empresa no había presentado formulario de modificación, siendo este un documento esencial para la presentación de una solicitud de variación post registro.

Que en función de lo expuesto se consideró corresponder denegar la solicitud presentada por la firma CSL BEHRING S.A. elevándose las actuaciones para consideración de la Dirección Nacional de INAME, habiendo dado lugar esa Dirección a la denegatoria.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde denegar la inscripción en el REM del medicamento solicitada.

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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Deniéguese la solicitud presentada por CSL BEHRING S.A. para el medicamento denominado IDELVION, autorizado según Certificado N° 59.085, por las razones expuestas en el considerando de la presente disposición

ARTICULO 2º.- Hágase saber a la firma CSL BEHRING S.A. que contra el presente acto 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. Notifíquese electrónicamente al interesado haciéndole entrega de la presente disposición. Comuníquese a la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese

Expedientes n° 1-47-2002-000260-21-1

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.12.27 12:07:20 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.27 12:07:42 -03:00