



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

DISPOSICIÓN N°

0 1 6 6

BUENOS AIRES,

0 5 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-389-13-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto, la firma BAXTER ARGENTINA S.A. solicita la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) para importar y comercializar una nueva especialidad medicinal de origen biológico denominada FLOSEAL / TROMBINA HUMANA VH S/D en los términos establecidos por la Disposición ANMAT N° 7075/11.

Que el Departamento de Productos Biológicos a fs. 309 cita a la recurrente a los fines de comunicarle que para "proseguir con la evaluación de las presentes actuaciones se solicita al laboratorio presentar las autorizaciones emitidas por ANMAT para todas las instalaciones involucradas en los diferentes procesos".

Que lo solicitado se sustenta en lo establecido en el ítem c) del Capítulo 1 INFORMACION ADMINISTRATIVA E INFORMACION DE INDICACIONES, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 7075/11, que reza: "c) Habilitación del solicitante y de los establecimientos elaboradores tanto para el/los ingrediente/s farmacéutico/s activo/s, como para productos intermedios y producto terminado. Para fabricantes localizados en el exterior se deberá presentar Certificado de



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

DISPOSICIÓN N° 0 1 6 6

Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por Autoridad Sanitaria competente y la autorización correspondiente emitida por esta Administración."

Que en tal sentido se notificó la recurrente del requerimiento formulado con fecha 6-8-13, de acuerdo a la constancia de fs. 309 vta.

Que con posterioridad se le otorga un nuevo plazo de 30 días para cumplimentar lo oportunamente solicitado, bajo apercibimiento de proceder a declarar la caducidad del procedimiento y archivar las actuaciones, en los términos del artículo 1º, inc. e) apartado 9 de la Ley N° 19.549.

Que a fs. 314 la firma BAXTER ARGENTINA S.A. solicita una prórroga de 60 días para responder a lo solicitado con fecha 08/08/14.

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos considera que la autorización por parte de esta Administración Nacional de las plantas localizadas en el exterior involucradas en el proceso de registro de una especialidad medicinal es un requerimiento para poder solicitar dicha autorización, y habiendo transcurrido más de un año desde que esta Administración efectuara dicho requerimiento sin haber sido cumplimentado, considera que no corresponde otorgar una nueva prórroga, y por lo tanto aconseja denegar la solicitud de inscripción en el REM de la especialidad medicinal.

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 virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.



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

DISPOSICIÓN N°

0 1 6 6

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Deniégase a la firma BAXTER ARGENTINA S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la especialidad medicinal denominada FLOSEAL / TROMBINA HUMANA VH S/D, forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA USO TOPICO, 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), reglamentario de la Ley Nacional de Procedimientos Administrativos N° 19549.


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

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-389-13-1

DISPOSICIÓN N°

mdg

0 1 6 6

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