



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-741/12-2

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-741/12-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto, la firma PFIZER S.R.L. solicita la inspección para Certificación de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de la planta Wasserburger Arzneimittelwerk GmbH sita en Herderstrasse 2, Wasserburg am Inn 83512, Alemania en los términos establecidos por la Disposición ANMAT N° 2123/2005.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos a fs. 63 cita a la recurrente a los fines de comunicarle que para “la prosecución del trámite deberá aportar el Archivo Maestro de Sitio (Site Master File) de la planta elaboradora, en idioma castellano y que además de la evaluación de las actas de inspección incorporadas al expediente surge que las mismas no contemplan toda la información requerida por la normativa vigente en nuestro país”.

Que lo solicitado se sustenta en lo establecido en la Disposición ANMAT N° 7075/11.

Que en tal sentido se notificó la recurrente del requerimiento formulado con fecha 15-01-2015, de acuerdo a la constancia de fs. 63.

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. 65 la firma PFIZER S.R.L. solicita una nueva prórroga con fecha 8/04/2016 para responder a lo solicitado.

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos considera que habiendo analizado el curso de las actuaciones y dado que las mismas fueron iniciadas con fecha 12/10/2012 no habiendo aportado información y documentación que sustente la autorización solicitada, se considera que no se han reunido los requerimientos aplicables a medicamentos de origen biológico, no corresponde otorgar una nueva prórroga, y por lo tanto aconseja denegar la solicitud de verificación de Cumplimiento

de Buenas Prácticas de Fabricación de la planta en el exterior.

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.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Deniégase a la firma PFIZER S.R.L. la solicitud de inspección para Certificación de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de la planta Wasserburger Arzneimittelwerk GmbH sita en Herderstrasse 2, Wasserburg am Inn 83512, Alemania, 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 el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al Interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-741/12-2