



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-1110-793-14-6

---

VISTO el Expediente n° 1-47-1110-793-14-6 del Registro de esta ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, y

CONSIDERANDO;

Que por las actuaciones citadas en el Visto la firma BIOSIDUS S.A. solicita la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de una nueva especialidad medicinal a ser elaborada en la República Argentina, denominada HEMAX PFS / ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE, forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Que la firma solicitante ha presentado la solicitud de inscripción en el REM bajo los alcances de las Disposiciones ANMAT N° 7075/11 y 7729/11.

Que según surge de la evaluación realizada por la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos, la información y documentación presentada no satisfizo los requisitos esenciales establecidos en las Disposiciones ANMAT N° 7075/11 y 7729/11.

Que en tal sentido el área técnica informa que existe un Ensayo Clínico que estudia el producto en cuestión, autorizado por Disposición ANMAT N° 1621/17.

Que continúa indicando que la información emanada de dicho estudio y que conforma el capítulo V de la Disposición ANMAT N° 7075/11, es necesaria para la prosecución del trámite de evaluación y por ello fue solicitada mediante cortes de plazos, y que luego de agotar la prórroga y vencer los períodos de reserva, la firma no aportó la información solicitada.

Que concluye por ello que no se satisfacen los requisitos acerca de información de ensayos clínicos que permitan

sustentar opinión favorable de lo solicitado por el recurrente.

Que por lo antes expuesto la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos, concluye que la solicitud de inscripción en el REM corresponde ser denegada.

Que el artículo 7°, inc. d) de la Disposición ANMAT N° 7075/11 establece que “la solicitud de inscripción en el REM de una especialidad medicinal de origen biológico podrá ser denegada en los siguientes supuestos, no taxativos: ... d) cuando los datos e informaciones contenidos en la documentación provista por el solicitante en el expediente de solicitud de inscripción y/u obtenidos durante las verificaciones realizadas por esta Administración, durante el proceso de evaluación, resulten erróneos, incumpla las normativas vigentes, resulten inconsistentes y/o no sustenten lo proclamado”.

Que en atención a lo sugerido por la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos, y teniendo en cuenta lo dispuesto por la normativa transcrita, no corresponde inscribir al producto HEMAX PFS / ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE en el Registro de Especialidades Medicinales.

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

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

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 1°.- Deniégase a la firma BIOSIDUS S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la especialidad medicinal denominada HEMAX PFS / ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE, forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2°.- Hágase saber al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada debidamente fundadas dentro de los términos de diez (10) días y/o quince (15) días de notificado, en los términos de lo establecido por los artículos 84, 94 y siguientes del Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017), reglamentario de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

ARTÍCULO 3.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente disposición. Comuníquese a la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos. Cumplido, archívese.

Expedientes n° 1-47-1110-793-14-6

