



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

Disposición

Número:

Referencia: EX2019-07790871-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX2019-07790871-APN-DGA#ANMAT y el expediente n° 1-47-1110-165-19-6, ambos 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 denominada BIOMAB01-19/RITUXIMAB en los términos establecidos por la Disposición ANMAT N° 7075/11.

Que en ese sentido 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 la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos informa que se ha efectuado la validación de la solicitud presentada con los siguientes resultados: a) La información presentada como Capítulo II Resúmenes resulta incompleta no pudiendo considerarse para realizar una primera evaluación; b) En resúmenes no se ha presentado información alguna sobre los aspectos clínicos del estudio de comparabilidad para demostrar similaridad; c) Lo presentado como estudio de comparabilidad en Resúmenes no menciona ni explica las divergencias que pudieran haberse encontrado entre ambos productos. La información y documentación no debe restringirse a las similitudes sino también a las diferencias encontradas; d) En resúmenes, ninguna información ha sido presentada para evaluar el desarrollo farmacéutico; e) No se ha presentado constancia de inicio de trámite de autorización de planta en el exterior, sin esta constancia no corresponde continuar con la solicitud de inscripción en el REM; f) La información sobre países donde se comercializa el producto, si ha sido presentado o no una solicitud de autorización de comercialización ante alguna autoridad sanitaria, además de la correspondiente al país donde se encuentra localizada la planta farmacéutica, debe ser presentada para el medicamento sujeto a inscripción en el REM y no al referente.

Que por lo expuesto y siendo que la información explicitada en el informe es esencial para una solicitud de

inscripción en el REM, la Dirección de Control y Evaluación de Biológicos y Radiofármacos aconseja denegar la solicitud de inscripción en el REM presentada por la firma BIOSIDUS S.A. para el producto BIOMAB01-19/RITUXIMAB, en virtud de que los datos e información contenida en la documentación presentada incumple la normativa vigente toda vez que resultan incompletos o no satisfacen los requisitos y exigencias establecidos en el Anexo I de la Disposición 7075/11.

Que en tal sentido el artículo 7°, inciso 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, incumplan las normativas vigentes, resulten inconsistentes y/o no sustenten lo proclamado.

Que en atención a lo expuesto, y teniendo en cuenta lo dispuesto por la normativa transcrita, corresponde denegar la inscripción del producto BIOMAB01-19 / RITUXIMAB, en el Registro de Especialidades Medicinales.

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 N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Deniégase a la firma BIOSIDUS S.A. la solicitud de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la especialidad medicinal denominada BIOMAB01-19 / RITUXIMAB, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2°.- Notifíquese a la firma BIOSIDUS 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 de los 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.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente disposición. Comuníquese al Instituto Nacional de Medicamentos y a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX2019-07790871-APN-DGA#ANMAT Y Expte. N° 1-47-1110-165-19-6

