



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-105074392-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-105074392- -APN-DGA#ANMAT, y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto la firma DENVER FARMA S.A. informa que en el marco del expediente n° 1-47-2002-218-20-9 solicitó el cambio de elaborador del API y actualización del registro sanitario de la especialidad medicinal denominada DENSULIN REGULAR Y DENSULIN ISÓFANA/INSULINA HUMANA RECOMBINANTE, autorizada por Certificado N° 51.016, en los términos de la Disposición ANMAT N° 7075/11 y Disposición ANMAT N° 7729/11.

Que en tal sentido la firma indica que se dictó la DI-2021-3640-APN-ANMAT#MS, por medio de la cual se autorizó la inscripción en el REM de la especialidad medicinal DENSULIN REGULAR y DENSULIN ISOFANA.

Que en consecuencia la firma solicita la rectificación de la aludida disposición en los términos de su petición original.

Que el Departamento de Evaluación y Autorización de Comercialización de Productos de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos (DECBR) informa que “la documentación presentada por la firma DENVER FARMA S.A. en el expediente n° 1-47-2002-218-20-9 corresponde a la transferencia de tecnología desde el desarrollador (LABORATORIOS BETA) a DENVER FARMA y la adecuación de la documentación del registro a los requerimientos de la normativa vigente (Disposición 7075/11 y 7729/11). La información incluye estudios de caracterización fisicoquímica del IFA producido en planta propia y comparabilidad de los productos DENSULIN REGULAR y DENSULIN ISOFANA, correspondientes al certificado 51.016 para demostrar la biosimilaridad de los mismos frente al producto referente y adecuarse a lo establecido en la Disposición 7729/11 para productos biosimilares”.

Que el mencionado Departamento continúa informando que una vez emitida la DI-2021-3640-APN-

ANMAT#MS la empresa DENVER FARMA inició dos expedientes de solicitud de rectificación de la misma según EX-2021-58404143-APN-DGA#ANMAT, resuelto mediante DI-2022-1411-APN-ANMAT#MS; y por EX-2022-19895670-APN-DGA#ANMAT (rectificación de la DI-2022-1411-APN-ANMAT#MS resuelto mediante DI-2022-3029-APN-ANMAT#MS)

Que el aludido Departamento agrega que “dadas las sucesivas solicitudes de rectificación de la Disposición 3640/21 este Departamento procedió a revisar el proceso de evaluación del expediente 1-47-2002-000218-20-9 para detectar el origen de los errores materiales en la confección del proyecto de disposición”.

Que en tal sentido indica que “de la revisión del proceso de evaluación del expediente surge que la empresa NO SOLICITÓ la inscripción en el REM del producto DENSULIN REGULAR y DENSULIN ISOFANA, sino que adecuó la documentación de registro correspondiente al certificado 51.016 a la normativa vigente presentando los estudios de caracterización de la molécula y de comparabilidad respecto al producto referente”

Que a continuación la aludida área técnica describe la información presentada correspondiente al mencionado producto, detallando sus características; como así también indica que corresponde aprobar los siguientes documentos: RÓTULOS: IF-2021-07657473-APN-DECBR#ANMAT; PROSPECTOS: IF-2021-07657592-APN-DECBR#ANMAT; INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE: IF-2021-07657715-APN-DECBR#ANMAT.

Que finalmente concluye que de la revisión del proceso de evaluación del expediente n° 1-0047-2002-000218-20-9 surge que la disposición emitida (DI-2021-3640-APN-ANMAT-MS) no refleja la realidad respecto a lo efectivamente solicitado por la empresa DENVER FARMA S.A., por lo que sugiere dejarla sin efecto, como así también dejar sin efecto sus rectificatorias (DI-2022-1411-APN-ANMAT#MS y DI-2022-3029-APN-ANMAT#MS), y autorizar la adecuación de la documentación a los requerimientos de la Disposición ANMAT N° 7729/11 para la especialidad medicinal autorizada mediante Certificado N° 51.016.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, y Disposiciones ANMAT N° 7075/11 y N° 7729/11.

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos, 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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Déjense sin efecto la DI-2021-3640-APN-ANMAT#ANMAT y sus rectificatorias DI-2022-1411-APN-ANMAT#MS y DI-2022-3029-APN-ANMAT#MS.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la actualización de la información correspondiente al producto DENSULIN REGULAR/ INSULINA HUMANA RECOMBINANTE, autorizado por certificado N° 51.016: concentración:

100 UI/ml; forma farmacéutica: Solución inyectable; indicaciones autorizadas: Diabetes mellitus cuando es necesario tratamiento con insulina. DENSULIN[®] REGULAR también es adecuado para el tratamiento del coma hiperglucémico y la cetoacidosis, así como para obtener la estabilización de la glucemia antes, durante y después de un procedimiento quirúrgico en pacientes con diabetes mellitus; condición de expendio: Venta Bajo Receta; fórmula cualicuantitativa: Insulina Humana Recombinante 100 UI Excipientes: Fenol 2 mg, glicerina 16 mg, agua para inyectable c.s.p. 1 ml; vía de administración: Subcutánea; envase primario: Frasco ampolla de vidrio (I) con tapón elastomérico y precinto ALU. Cartucho de vidrio (I) con émbolo elastomérico; contenido por unidad de venta: Envases con 1 Frasco ampolla de 10 ml. Envases con 5 cartuchos de 3 ml; periodo de vida útil: 24 meses; forma de conservación: Almacenar a una temperatura entre 2°C y 8°C. No congelar; elaborador autorizado: DENVER FARMA S.A. Mozart S/N - Centro Industrial Garín- Partido de Escobar- Pcia de BsAs. Elaborador de ingrediente farmacéutico activo y producto terminado. Control de Calidad y liberación de lotes.

ARTÍCULO 3°.- Autorízase la actualización de la información correspondiente al producto DENSULIN ISOFANA/INSULINA HUMANA RECOMBINANTE autorizado por certificado N° 51.016: concentración: 100 UI/ml; forma farmacéutica: suspensión inyectable; Indicaciones autorizadas: DENSULIN[®] ISOFANA está indicada para el tratamiento de pacientes con Diabetes mellitus que requieren insulina para el mantenimiento del homeostasis de la glucosa; condición de expendio: Venta Bajo Receta; fórmula cualicuantitativa: Insulina Humana Recombinante 100 UI Excipientes: Fenol 0.65 mg, metacresol 1.6 mg, fosfato disódico 2.5 mg, sulfato de protamina 0.35 mg, glicerina 16 mg, agua para inyectable c.s.p. 1 ml; vía de administración: Subcutánea; envase primario: Frasco ampolla de vidrio (I) con tapón elastomérico y precinto ALU. Cartucho de vidrio (I) con émbolo elastomérico; contenido por unidad de venta: Envases con 1 Frasco ampolla de 10 ml. Envases con 5 cartuchos de 3 ml; periodo de vida útil: 24 meses; forma de conservación: Almacenar a una temperatura entre 2°C y 8°C. No congelar; elaborador autorizado: DENVER FARMA S.A. Mozart S/N - Centro Industrial Garín- Partido de Escobar- Pcia de BsAs. Elaborador de ingrediente farmacéutico activo y producto terminado. Control de Calidad y liberación de lotes.

ARTÍCULO 4°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente que constan como IF-2021-07657473-APN-DECBR#ANMAT, IF-2021-07657592-APN-DECBR#ANMAT e IF-2021-07657715-APN-DECBR#ANMAT, respectivamente.

ARTÍCULO 5°.- Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición y los rótulos, prospectos e información para el paciente aprobados. Cumplido, archívese.

EX-2022-105074392-APN-DGA#ANMAT