



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-35627720-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-35627720-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS DUNCAN S.A. solicita la rectificación de la Disposición DI-2023-2214-APN-ANMAT#MS, correspondiente a la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la especialidad medicinal HEPARINA DUNCAN 5000 UI/ml, autorizada por Certificado N° 59.863.

Que los errores recaen en las condiciones y requerimientos de la especialidad medicinal mencionada en el primer considerando de la presente disposición y que se detallan en el quinto considerando de la Disposición DI-2023-2214-APN-ANMAT#MS.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o. 2017).

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y la Dirección del *Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.*

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase a la firma LABORATORIOS DUNCAN S.A., en el quinto considerando de la Disposición DI-2023-2214-APN-ANMAT#MS, las condiciones y requerimientos de la especialidad medicinal HEPARINA DUNCAN 5000 UI/ml, autorizada por Certificado N° 59.863, el que quedará redactado de la siguiente manera: “Que, asimismo, a los fines de otorgar la inscripción del producto, el área interviniente sugiere que se observen las siguientes condiciones y requerimientos: 1) que la condición de venta sea BAJO RECETA, 2) que en atención a que se trata de un BIOSIMILAR deberá contar con el Plan de Gestión de Riesgos autorizado por esta Administración Nacional al momento de presentar la solicitud de autorización efectiva de comercialización, a los fines de que pueda realizarse un seguimiento estrecho de la seguridad y eficacia del medicamento, debiendo cumplir con el mismo y presentar los informes de avance, las modificaciones y las actualizaciones correspondientes ante el INAME; 3) presentar informes de seguridad periódicos cada seis meses luego de la comercialización efectiva del producto ante el INAME; 4) todo cambio en el perfil de seguridad o de eficacia del producto deberá evidenciarse en la correspondiente modificación del prospecto”.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.863 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-2023-35627720-APN-DGA#ANMAT

Mdg

rl