



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-110941894-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente n° EX-2019-110941894-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma CONIFARMA S.A. "CONSORCIO DE INTEGRACION FARMACEUTICA S.A.", solicita la autorización de cambio de laboratorio elaborador / elaborador alternativo de especialidad medicinal inscripta en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) autorizada por Certificado N° 57.672, en las condiciones previstas por la Ley N° 16463, Decreto N° 150/92 y sus modificatorios y la Disposición ANMAT N°3366/12.

Que de acuerdo con el informe técnico según documento GEDO n°IF-2022-56406132-APN-DFYGR#ANMAT emitido por el Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgos del Instituto Nacional de Medicamentos surge que, al momento de la evaluación, el laboratorio solicitante y titular de la especialidad medicinalno cumplimenta con los requisitos técnicosde la normativa de Buenas Prácticas de Fabricación vigentes, Disposición ANMAT n° 3602/18 (t.o. Disposición ANMAT n° 3827/18), sustituida por Disposición ANMAT N° 4159/23.

Que por lo expuesto y según lo establecido en el Art. 4° de la Disposición ANMAT n° 3366/12 corresponde denegar lo anteriormente peticionado.

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

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones 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:

ARTICULO 1°.- Deniégase a la firma CONIFARMA S.A. "CONSORCIO DE INTEGRACION FARMACEUTICA S.A.", la solicitud de cambio de laboratorio elaborador / elaborador alternativo y/o la autorización de nuevo elaborador por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2°.- Notifíquese a la firma que el presente acto agota la vía administrativa y que contra este podrá interponer, a su opción, recurso de reconsideración, de alza 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 del plazo de DIEZ (10) días hábiles administrativos; el recurso de alza 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.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición. Comuníquese al Instituto Nacional de Medicamentos. Cumplido, archívese.

EX-2019-110941894-APN-DGA#ANMAT

mm