



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-779-14-9

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-779-14-9 del Registro de esta ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones la firma SIDUS S.A. solicita la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de una nueva especialidad medicinal de elaboración nacional denominada KIRITE/SOLUCION OFTALMICA ESTERIL en los términos establecidos por la Disposición ANMAT 7075/11.

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

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos a fojas 146 cita a la recurrente para informarle que las actuaciones no cumplimentan ninguno de los requerimientos de información establecidos en las disposiciones vigentes para productos biológicos en lo relacionado a los aspectos de calidad.

Que de la misma manera tampoco se cumplimentan los requerimientos establecidos para los aspectos clínicos.

Que en base a lo expuesto se le indica que debe cumplimentar todos los requerimientos establecidos en las Disposiciones ANMAT 7075/11 y 7729/11 y le informa que el incumplimiento de estos requerimientos determinarán la denegatoria de la solicitud de inscripción en el REM.

Que en tal sentido se notificó la recurrente del requerimiento formulado con fecha 26 de agosto de 2016, de acuerdo a la constancia que obra a fojas 146 vta.

Que según surge de las actuaciones, dichos requerimientos no fueron cumplimentados por SIDUS S.A.

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos considera que corresponde denegar la solicitud inscripción en el REM presentada por SIDUS S.A. para el producto KIRITE, 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 la Dirección antes citada, concluye que se actúa conforme al artículo 7°, inciso d, de la norma antes citada, que 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, no corresponde inscribir al producto KIRITE/CONDROITIN SULFATO 3%- APROTININA 1.68 UI en el registro de especialidades medicinales.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y Decreto Nro. 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Deniéguese en los términos del Artículo 7°, inciso d) de la Disposición 7075/11 la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la especialidad medicinal denominada KIRITE/ CONDROITIN SULFATO 3%- APROTININA 1.68 UI, forma farmacéutica: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, por no haber cumplimentado los requisitos y exigencias establecidas en el Anexo I de la Disposición 7075/11, Disposición 7729/11 y complementarias.

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 reglamentario de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549 (T.O. 1991).

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expedientes N° 1-47-1110-779-14-9

