



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7 4 2 3

BUENOS AIRES, 06 JUL 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-14936-09-8 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto, la firma LABORATORIOS RICHET S.A. solicita la autorización de una nueva concentración de su especialidad medicinal denominada NATSURF/SURFACTANTE PULMONAR BOVINO en los términos establecidos por la Disposición ANMAT N° 7075/11.

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos a fs. 1268 cita a la recurrente a los fines de comunicarle que para "dar curso a las presentes actuaciones se solicita al laboratorio aportar la documentación correspondiente a la obtención final de IFA, ingrediente farmacéutico activo, del producto de la referencia, en concordancia con la norma vigente; aportar el método actualizado de procesamiento del intermedio de IFA en solución clorofórmica; descripción de instalaciones y equipamientos; si se realizan en el Laboratorio Richet S.A. o en terceros (con los convenios vigentes)".

Que lo solicitado se sustenta en lo establecido en la Disposición ANMAT N° 7075/11.

Que en tal sentido se notificó la recurrente del requerimiento formulado con fecha 7-01-16, de acuerdo a la constancia de fs. 1268 vta.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

7 4 2 3

Que con posterioridad se le otorga un nuevo plazo de 30 días para cumplimentar lo oportunamente solicitado, bajo apercibimiento de proceder a declarar la caducidad del procedimiento y archivar las actuaciones, en los términos del artículo 1º, inc. e) apartado 9 de la Ley N° 19.549.

Que a fs. 1271 la firma LABORATORIOS RICHET S.A. solicita una nueva prórroga de 30 días con fecha 13/10/16 para responder a lo solicitado.

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos considera que habiendo analizado el curso de las actuaciones y dado que las mismas fueron iniciadas en el año 2009 no habiendo aportado información y documentación que sustente la autorización solicitada, se considera que no se han reunido los requerimientos aplicables a medicamentos de origen biológico, no corresponde otorgar una nueva prórroga, y por lo tanto aconseja denegar la solicitud de nueva concentración de la especialidad medicinal en cuestión.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello,




Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

7423

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Deniégase a la firma LABORATORIOS RICHEL S.A. la autorización de una nueva concentración de su especialidad medicinal denominada NATSURF/SURFACTANTE PULMONAR BOVINO, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTÍCULO 2º.- Hágase saber al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada debidamente fundados dentro de los términos de diez (10) días y/o quince (15) días de notificado, respectivamente, en los términos de los artículos 84, 94 y concordantes del Decreto N° 1759/72 (t.o. 1991), reglamentario de la Ley Nacional de Procedimientos Administrativos N° 19549.

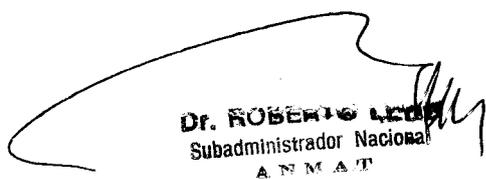
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-14936-09-8

DISPOSICIÓN N°

mdg

7423

  
Dr. ROBERTO LEDESMA  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.