



DISPOSICIÓN N° 8930

BUENOS AIRES, 31 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-13-15-3 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO LKM S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal de elaboración nacional denominada MABION CD20/RITUXIMAB, forma farmacéutica: SOLUCION CONCENTRADA PARA DILUIR PARA INFUSION ENDOVENOSA.

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

Que según surge de la primera evaluación de la información y documentación presentada la misma no cumplimentaba todos los requerimientos establecidos en la reglamentación vigente antes citada.

Que en virtud de los incumplimientos antes citados, el 19 de enero de 2016, la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos le solicitó a LABORATORIO LKM S.A., entre otros, presentar documentación



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° **8930**

relacionada con la transferencia del método productivo de MABION a LKM con el estudio de comparabilidad que permitiera demostrar que el cambio de planta no tenía impacto en la calidad y seguridad del producto; informar claramente cuáles eran los ensayos que realizaría LKM sobre el ingrediente farmacéutico y sobre el producto terminado recordándole al solicitante que siendo elaborador, los ensayos no podían ser tercerizados excepto aquellos que se consideraran de alta complejidad, en particular, se le indicó que tanto los ensayos de identificación como de actividad debían ser realizados por el solicitante; que de toda la documentación analítica presentada, debía aclarar expresamente si la misma correspondía a ensayos efectuados por MABION o por LKM; presentar documentación relacionada con el estándar primario y con la construcción del estándar secundario; describir las instalaciones donde sería tercerizada la producción del producto terminado; presentar información y documentación que permitiera establecer el estado de registro sanitario del producto ante la EMA; presentar información y documentación que permitiera establecer el estado del estudio clínico iniciado.

Que, si bien LABORATORIO LKM S.A. solicitó una primer prórroga en marzo de 2016, al 31 de agosto de 2016 aún no había cumplimentado ninguno de los puntos requeridos, informándole la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos, que en un plazo no mayor de 30 días debía cumplimentar todos los requerimientos establecidos en la normativa vigente y que en caso de que ello no sucediera se sugeriría la denegatoria de la solicitud de



DISPOSICIÓN N°
8930

inscripción en el REM.

Que a tal fin la Dirección antes citada le otorgó un plazo de 30 (treinta) días a fin de cumplimentar lo solicitado, notificándose el mismo el 01 de septiembre de 2016.

Que habiendo transcurrido los 30 días de plazo otorgados sin que se diera cumplimiento a los requerimientos establecidos por las Disposiciones Nros. 7075/11, 7729/11 y complementarias, la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos considera que los datos e información contenida en la documentación presentada en la solicitud de inscripción en el REM del producto denominado MABION CD20, incumplen la normativa vigente toda vez que resultan incompletos o no satisfacen los requisitos y exigencias establecidos en el Anexo I de la Disposición N° 7075/11.

Que la Dirección antes citada, concluye que se actúa conforme al artículo 7º, inciso d, que en su parte pertinente 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 sugerido en el informe técnico elaborado por la



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8930

Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos, y teniendo en cuenta lo dispuesto por la normativa transcrita, no corresponde inscribir al producto MABION CD20/RITUXIMAB en el registro de especialidades medicinales.

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

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

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Deniégase a la firma LABORATORIO LKM S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la especialidad medicinal denominada MABION CD20/RITUXIMAB, forma farmacéutica: SOLUCION CONCENTRADA PARA DILUIR PARA INFUSION ENDOVENOSA, por no haber cumplimentado los requisitos y exigencias establecidas en el Anexo I de la Disposición N° 7075/11, Disposición N° 7729/11 y complementarias, por los fundamentos expuestos en el considerando de la presente disposición.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8930

ARTÍCULO 2º.- Hágase saber al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada en relación con lo dispuesto en el artículo 1º, debidamente fundado, dentro de los términos de diez (10) días y/o quince (15) días hábiles de notificado, respectivamente, conforme lo que establecen 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, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-13-15-3

DISPOSICIÓN N°

mdg

8930

CH
Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Cu
Jur