



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-67-16-2

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-67-16-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto, la firma BIOSIDUS S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional de una nueva especialidad medicinal de elaboración nacional denominada UNOBE/INTERFERON BETA 1 b, forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE.

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

Que evaluada la documentación presentada, la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos a fs. 620 cita a la interesada notificándole que no se han cumplimentado todos los requerimientos establecidos en la normativa vigente antes citada.

Que en consecuencia la aludida Dirección le solicitó a la firma BIOSIDUS S.A. revisar lo presentado, completar toda la documentación faltante evitando repetir en los diferentes capítulos la misma información, notificándole que de no cumplimentarse lo establecido por las Disposiciones ANMAT Nros. 7075/11, 7729/11 y complementarias, se sugeriría la denegatoria de la inscripción en el REM del producto UNOBE.

Que a tal fin la Dirección antes citada le otorgó un plazo de 60 (sesenta) días a fin de cumplimentar lo solicitado.

Que mediante Nota N° 4819 presentada ante esta ANMAT, obrante a fs. 621, la firma solicitó una prórroga de 60 días para cumplimentar los requerimientos efectuados.

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos consideró pertinente otorgarle un plazo de 30 (treinta) días a partir de la notificación para cumplimentar lo solicitado.

Que habiéndose excedido el plazo otorgado sin que se diera cumplimiento a los requerimientos establecidos por las Disposiciones ANMAT N° 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 UNOBE, incumplen la normativa vigente toda vez que resultan incompletos y no satisfacen los requisitos y exigencias establecidos en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 7075/11.

Que el artículo 7°, inc d) de la Disposición ANMAT N° 7075/11 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 Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos, y teniendo en cuenta lo dispuesto por la normativa transcripta, no corresponde inscribir al producto UNOBE/INTERFERON BETA 1 b en el Registro de Especialidades Medicinales.

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

Que el 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 otorgadas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Deniésgase a la firma BIOSIDUS S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la especialidad medicinal denominada UNOBE/INTERFERON BETA 1 b, forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, por los fundamentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTICULO 2°.- Hágase saber al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada con relación a lo dispuesto en el artículo 1°, en el término de 10 y 15 días hábiles, respectivamente, a partir del día siguiente al de su notificación, de acuerdo a lo previsto en los artículos 84, 94 y concordantes del Reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (t.o. 2017).

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia de la presente disposición. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-47-1110-67-16-2

