



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-32304499-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente n° EX-2018-32304499-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA y

CONSIDERANDO;

Que por las actuaciones citadas en el Visto la firma GEMEPE S.A. solicita la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de una nueva especialidad medicinal de elaboración nacional denominada ENOXAPARINA 4000 UI GEMEPE/ENOXAPARINA SODICA, forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Que conforme al formulario BIOL 1.2 presentado por la firma solicitante, la solicitud de inscripción en el REM se encontraría bajo los alcances de la Disposición ANMAT N° 7075/11.

Que según surge de la evaluación efectuada por la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos, la información y documentación presentada por el solicitante no cumplimenta los requerimientos establecidos en la reglamentación vigente antes citada.

Que tal incumplimiento se encuentra determinado toda vez que, si bien la empresa presenta el formulario BIOL 1.2, siendo ese formulario el correspondiente a un medicamento nuevo sin antecedentes de registro sanitario, de la documentación acompañada se advierte que no se han presentado ninguno de los capítulos requeridos en la normativa aplicable como tampoco información anexa correspondiente a otra documentación e información prevista en la Disposición ANMAT N° 7075/11.

Que aun no siendo un registro de un producto nuevo, tampoco se ajusta lo presentado a los requerimientos previstos en la Disposición ANMAT N° 7729/12.

Que la Dirección antes citada, en base a lo expuesto en su informe concluye que no corresponde inscribir al producto ENOXAPARINA 4000 UI GEMEPE/ENOXAPARINA SODICA en el registro de especialidades medicinales.

Que asimismo la mencionada Dirección informa mediante IF-2019-07933790-APN-DECBR#ANMAT que

notificó al recurrente el informe por el cual aconseja denegar la solicitud de inscripción en el REM del producto en cuestión.

Que de acuerdo al artículo 7º, inciso d, de la Disposición N° 7075/11, 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 por lo expuesto corresponde denegar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Deniégase a la firma GEMEPE S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la especialidad medicinal denominada ENOXAPARINA 4000 UI GEMEPE/ENOXAPARINA SODICA, forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2º.- Hágase saber al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada debidamente fundadas dentro del término 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 (T.O. 2017), reglamentario de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente disposición. Comuníquese a la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos. Cumplido, archívese.

EX-2018-32304499-APN-DGA#ANMAT