



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

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-009568-16-4

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009568-16-4 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que a fs. 1 la FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA, solicita la autorización de la extensión del período de vida útil de 24 a 36 meses del producto BIDEON FREE COLIRIO; Certificado N° 54004.-

Que en el acta de entrevista de fecha 20 de diciembre de 2017, el departamento de Física y Química de I.Na.Me. deja constancia que por expediente ANMAT N° 1-47-10097-13-6, se inició idéntico trámite que el presente y que fuera dado de baja por el laboratorio titular en enero del año 2016, que posteriormente vuelve a iniciarlo con el presente número, aportando los mismos lotes para los estudios de estabilidad elaborados en el año 2008/2009 cuyas observaciones realizadas sobre los lotes presentados e identificados con los números 033208, 153408 y 220508, determinaron no ser aceptables en el primer expediente.

Que, por esta razón, dado que ante la presentación de los mismos datos experimentales se corresponden plazo de igual tenor y que la respuesta implicaría la producción de nuevos lotes y nuevos estudios de estabilidad, involucraría que la respuesta demore un plazo significativamente mayor a los sesenta días exigidos por la ley de procedimientos administrativos.

Que, por lo tanto, al no haber aportado nuevos lotes para los estudios de estabilidad, corresponde denegar la solicitud de extensión del período de vida útil del producto BIDEON FREE COLIRIO, Certificado N° 54044 por las razones expuestas.

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 conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101/15.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE**

## MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### DISPONE:

ARTICULO 1°.- Deniégase a la firma FEDERACIÓN° ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACÉUTICAS COOP. LTDA, la autorización de la extensión del período de vida útil de 24 a 36 meses del producto BIDEON FREE COLIRIO; Certificado N° 54004, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2°.- Hágase saber al interesado que podrá interponer recursos de reconsideración y/o alzada, dentro del plazo de diez (10) o quince (15) días hábiles respectivamente, contados a partir del día hábil siguiente al de la notificación de la presente, conforme lo establecido en los artículos 84 y 94 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

ARTÍCULO 3°.-Regístrese, notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese. -

Expediente n° 1-0047-0000-009568-16-4