



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1303-15-5

VISTO el Expediente N° 1-47-1303-15-5 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto, la firma CSL BEHRING S.A. solicita la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de una nueva especialidad medicinal de elaboración nacional, denominada ZEMAIRA/INHIBIDOR DE PROTEINASA ALFA I, forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR.

Que conforme al formulario BIOL 1.2.1 presentado por la firma solicitante, la solicitud de inscripción en el REM se encontraría bajo los alcances de las Disposiciones ANNAT Nros. 7075/11 y 7729/11.

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos informa que de la evaluación de la información y documentación presentada, el solicitante no cumplimentó los requerimientos establecidos en la normativa vigente precedentemente citada.

Que por tal motivo citó a la recurrente, tal como surge de las constancias de fs. 442 y 443, solicitándole definir claramente bajo qué requerimientos se presenta la solicitud de inscripción; que en función de ello se presente la documentación correspondiente y que se indique si se había presentado la solicitud de autorización de plantas productivas involucradas en la solicitud de inscripción.

Que a fs. 444 la firma se presenta manifestando que han recibido actualizaciones del dossier desde su casa matriz, y que por tal motivo “se rearmará la documentación con el Form. 1.2. BIOL una vez finalizada la traducción del mismo que ya se encuentra en curso.”

Que la aludida dirección cita nuevamente a la firma a fs. 445 indicándole que de no ser presentada la documentación en el plazo otorgado a fs. 443, sugerirá la denegatoria de la solicitud, y con posterioridad le otorga una prórroga de 30 días más de acuerdo a la citación efectuada a fs. 446.

Que finalmente, y ante el incumplimiento de la firma, a fs. 447 la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos aconseja denegar la solicitud de inscripción en el REM de la especialidad medicinal de referencia, por cuanto los datos e información contenida en la documentación presentada

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 transcrita, no corresponde inscribir al producto ZEMAIRA/INHIBIDOR DE PROTEINASA ALFA I 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°.- Deniégase a la firma CSL BEHRING S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la especialidad medicinal denominada ZEMAIRA/INHIBIDOR DE PROTEINASA ALFA I, forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR, 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 presente disposición. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-47-1303-15-5

