



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2193

BUENOS AIRES, 02 MAR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-5109-15-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSIDUS FARMA S.A. solicita se autorice la habilitación de la empresa como LABORATORIO ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE POLVOS PARA SUSPENSION ORAL EXTEMPORANEA CON PRINCIPIOS ACTIVOS DE ORIGEN BIOLOGICO E IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES, en las condiciones previstas por la Ley N° 16.463, Decreto N° 150/92 y sus modificatorios.

Que a los fines de dar curso al presente trámite la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos realizó una inspección, mediante O.I. N° 2016/917-INAME-1248, en la cual la comisión actuante refirió que la Directora Técnica: "...manifestó que en las instalaciones se pretende elaborar una forma farmacéutica de polvo para suspensión oral extemporánea conteniendo los siguientes principios activos aisladas de personas sanas: Lactobacillus casei, Lactobacillus plantarum, Streptococcus faecalis y Bifidobacterium brevis."



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2193

Que en consecuencia la referida Comisión Actuante concluyó que "el rubro propuesto por el laboratorio no es aceptable debiendo acotarse a la elaboración exclusiva de este producto, haciendo mención de los microorganismos que forman parte del mismo".

Que de acuerdo al resultado de la inspección realizada, el Instituto Nacional de Medicamentos aconsejó denegar la autorización solicitada.

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

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Deniégase la habilitación de la firma BIOSIDUS FARMA S.A. como LABORATORIO ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE POLVOS PARA SUSPENSIÓN ORAL EXTEMPORANEA CON PRINCIPIOS ACTIVOS DE ORIGEN BIOLÓGICO E IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES, por los fundamentos expuestos en el considerando de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Hágase saber al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada en relación con lo dispuesto en el artículo 1º,

De
Juan G



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **2193**

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 3°.- 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° 1-47-5109-15-1

DISPOSICIÓN N° **2193**

mdg

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.