



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-50-17-4

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-50-17-4 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GOBBI NOVAG S.A. solicita la autorización de comercialización del primer lote del producto HIBOR 2500 UI – 3500 UI – 7500 UI (Bemiparina sódica 2500 UI de Antifactor Xa/0,2 ml, 3500 UI de Antifactor Xa/0,2 ml y 7500 UI de Antifactor Xa/0,3 m – Solución inyectable en jeringas prellenadas, Certificado N° 52.334.

Que a fs. 111 la firma comunica la necesidad de posponer el cronograma de verificación del primer lote del producto mencionado, debido a la falta de un reactivo revelador utilizado en los ensayos de actividad anti factor Xa y anti factor IIa., a lo que a fs. 112 la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos manifiesta que previo a dar curso a lo solicitado se deberán cumplir los requerimientos de Buenas Prácticas de Fabricación y solicitar nueva inspección para verificar su cumplimiento.

Que posteriormente a fs. 113 solicita nueva prórroga de 60 días por la necesidad de cambio de metodología para los ensayos de Actividad anti-factor Xa y IIa, dado que con la actualmente establecida no obtienen resultados reproducibles; asimismo informan que se encuentran trabajando junto con el Laboratorio de Hemostasia de la Facultad de Farmacia y Bioquímica (Hospital de Clínicas) para la tercerización de éstos ensayos; por otra parte reiteran que continúan con la espera del ingreso de un reactivo para la realización de la puesta a punto del ensayo de Actividad anti-Factor IIa.

Que a fs. 116 la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos notifica a la firma solicitante del informe adjunto a fs. 114 y 115 donde se desprende que a la fecha el laboratorio no cuenta con la capacidad operativa para la realización del control de calidad del producto y que la metodología de control no se encuentra validada cuya constancia de notificación obra a fs. 116 vta.

Que del mismo informe surge que no habiendo cumplido con lo establecido en el art. 2 de la Disposición N° 5743/09 corresponde denegar lo solicitado en las presentes actuaciones lo que no obsta a que la solicitud pueda volver a realizarse cuando estén dadas las condiciones para su aprobación.

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

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.- Deniéase la solicitud efectuada por la firma GOBBI NOVAG S.A. respecto de la autorización de comercialización del primer lote del producto HIBOR 2500 UI – 3500 UI – 7500 UI (Bemiparina sódica 2500 UI de Antifactor Xa/0,2 ml, 3500 UI de Antifactor Xa/0,2 ml y 7500 UI de Antifactor Xa/0,3 m – Solución inyectable en jeringas prellenadas, Certificado N° 52.334, 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, 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 3º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-50-17-4