



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-14494-13-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-14494-13-2 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. solicita la aprobación del producto fitoterápico de venta libre a elaborarse en Argentina denominado “DALAY PLUS” - Melatonina, extracto seco de Valeriana, extracto seco de Pasiflora y extracto seco de Tilo - comprimidos recubiertos/Cápsulas.

Que dicho trámite se encuadró según Disposición ANMAT N° 2673/99.

Que la ley 16463 en su artículo 9° establece expresamente que: “El Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública clasificará los productos comprendidos en el artículo 5°, según su naturaleza, composición, actividad, acción farmacológica y procedimientos farmacotécnicos de preparación, estableciendo condiciones para su autorización, acordes con los adelantos científicos reconocidos, los intereses de la salud pública y la defensa económica del consumidor”.

Que el artículo 2° de la Resolución Ministerial N° 1817/2013 estableció que las actividades mencionadas en su artículo 1° solo podrán ser realizadas previa autorización de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA, disponiendo asimismo que, con carácter previo a su comercialización, los medicamentos herbarios deben ser registrados ante esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL, de conformidad con los requisitos que establezca la reglamentación.

Que la mencionada Resolución, en su artículo 5° estableció que: “La ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA será la autoridad de aplicación de la presente resolución y tendrá a su cargo dictar las normas complementarias, aclaratorias y/o interpretativas que considere necesarias para el mejor cumplimiento de lo dispuesto en la presente”.

Que la Disposición ANMAT 5418/2015, estableció en su artículo 10° que: “los medicamentos herbarios y los medicamentos herbarios de uso tradicional no podrán contener en su composición sustancias activas aisladas sintéticas o naturales. Aquellos productos que contengan sustancia aisladas sintéticas o naturales

serán considerados especialidades medicinales”.

Que el Departamento de Farmacología del Instituto Nacional de Medicamentos considera que el producto DALAY PLUS debe ser reencuadrado como especialidad medicinal, dado que contiene el ingrediente sintético MELATONINA, excluyendo al producto de la definición de Medicamento Herbario.

Que por las razones expuestas corresponde denegar la inscripción del producto “DALAY PLUS” comprimidos recubiertos/Cápsulas, solicitada por el laboratorio GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

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 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Deniégase a la firma Genomma Laboratories Argentina S.A. la aprobación del producto denominado “DALAY PLUS” - Melatonina, extracto seco de Valeriana, extracto seco de Pasiflora y extracto seco de Tilo - comprimidos recubiertos/Cápsulas, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTÍCULO 2°.- Hágase saber al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada dentro el plazo de diez (10) y/o quince (15) días hábiles respectivamente, contados a partir del día hábil siguiente a la 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, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-14494-13-2