



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

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-1110-866-17-4

---

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-866-17-4 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma CONIFARMA CONSORCIO DE INTEGRACION FARMACEUTICA S.A. solicita la autorización de comercialización del primer lote del producto HEPARINA PARSONS (Heparina sódica 5000 UI/ml – Solución inyectable Certificado N° 43.456.

Que de conformidad con el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 5743/09 se realiza inspección de Autorización de Comercialización de Primer Lote en relación al producto mencionado anteriormente, según O.I. 2017/2773-INAME-358 y O.I. 2017/3183-INAME-412 que obran a fojas 193/207 y 385/702.

Que de las Actas correspondientes a las O.I. 2017/2773-INAME-358 y O.I. 2017/3183-INAME-412 y del informe de evaluación de fojas 834/835 surge que durante el transcurso de la inspección se ha relevado un incumplimiento en relación al nombre comercial del producto en rótulos, prospectos y pirograbado en el envase primario, observándose en los mismos que se utiliza como nombre comercial “Parsons” en lugar de “Heparina Parsons” autorizado por Certificado N° 43.456, tratándose el mismo de un dato característico del producto y por consiguiente un incumplimiento al ítem 15.11 de la Disposición ANMAT N° 2819/04.

Que posteriormente la firma interesada presenta nuevos rótulos y prospectos a fojas 826/831 y documentación con la corrección del nombre comercial a fojas 839/882, no dando solución al incumplimiento en relación al nombre comercial en el envase primario (frasco ampolla pirograbado) por lo que 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.- Deniégase la solicitud efectuada por la firma CONIFARMA CONSORCIO DE INTEGRACION FARMACEUTICA S.A. respecto de la autorización de comercialización del primer lote del producto HEPARINA PARSONS (Heparina sódica 5000 UI/ml – Solución inyectable Certificado N° 43.456, 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. 2017), reglamentario de la Ley Nacional de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

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° 1-47-1110-866-17-4