



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-1110-000574-15-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-1110-000574-15-1 del Registro de esta ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA y

CONSIDERANDO;

Que por las actuaciones citadas en el Visto la firma BIOSIDUS S.A. solicita la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de una nueva especialidad medicinal denominada BIOHORMON / SOMATROPINA en los términos establecidos por la Disposición ANMAT 7075/11.

Que en ese sentido la firma solicitante ha presentado la solicitud de inscripción en el REM bajo los alcances de las Disposiciones ANMAT N° 7075/11 y N° 7729/11.

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos tomó intervención en varias oportunidades, solicitando a la firma BIOSIDUS S.A. que presente documentación en cumplimiento a los requisitos y exigencias establecidos en la normativa vigente, tal como consta a fs. 979, 1084, 1088,1091 y 2307.

Que en particular, a fs. 1091 cita a la recurrente para informarle que deberá presentar la información completa acerca del nuevo proceso de obtención del IFA (a partir de semen de Pampero), iniciando con un nuevo Formulario 1.2BIOL, aportando toda la documentación que el mismo requiere e incluyendo el estudio de comparabilidad entre ambos procesos y que no se podrán otorgar más plazos de los ya otorgados oportunamente.

Que el área técnica informa que a fojas 1277 la firma presenta “Caracterización, fisicoquímica, bioquímica e inmunológica” de la molécula de somatotrofina elaborada a partir de leche de Pampa Mansa; a fojas 2344 sólo presenta resultados de ensayos de farmacopea sobre tres lotes de IFA de la molécula que se pretende registrar obtenida a partir leche de vacas inseminadas con semen de toro transgénico.

Que ante las respuestas de la firma, la dirección interviniente la cita nuevamente a fs. 2469 notificándole que “de la revisión de la documentación aportada surge que no se da respuesta a lo solicitado el 10 de enero de 2018 (foja 1091) y reiterado el 26 de junio de 2018 (foja 2307) con respecto a la comparación de los procesos de obtención de productos a partir de vaca transgénica (Pampa Mansa) contra el obtenido por

la inseminación de vacas receptoras con semen de toro transgénico. Se otorga último plazo de 30 días corridos a fin de cumplimentar estrictamente lo solicitado. De no presentar se denegarán las actuaciones.”

Que la firma se presenta a fs. 2470, manifestando que con respecto a la comparación de los procesos de obtención de productos a partir de vaca transgénica (Pampa mansa) contra el obtenido por la inseminación de vacas receptoras con semen de toro transgénico, elaborará tres lotes de producto terminado para presentar los resultados correspondientes en el corto plazo.

Que a fs. 2471 se expide la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos, informando que la respuesta otorgada por el recurrente a fs. 2470 “pone en evidencia que el producto se encuentra en etapa de desarrollo.”

Que asimismo indica que a fs 1096 el laboratorio presenta formulario 1.2.Bio, Disposición 7075/11 correspondiente a registro de producto innovador y que a la fecha de emisión del informe no se presenta caracterización extendida del producto que se presente registrar; reiterando asimismo lo presentado por la firma a fs. 1277 y a fs. 2344.

Que el área técnica en reiteradas ocasiones notificó a la firma recurrente que debe cumplimentar todos los requerimientos establecidos en las Disposiciones ANMAT 7075/11 y 7729/11 y que su incumplimiento daría lugar a la denegatoria de la solicitud de inscripción en el REM.

Que según surge de las actuaciones, dichos requerimientos no fueron cumplimentados por BIOSIDUS S.A.

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos considera que corresponde denegar la solicitud de inscripción en el REM presentada por BIOSIDUS S.A. para el producto BIOHORMON, en virtud de que los datos e información contenida en la documentación presentada incumple la normativa vigente toda vez que resultan incompletos o no satisfacen los requisitos y exigencias establecidos en el Anexo I de la Disposición 7075/11.

Que en tal sentido la Disposición ANMAT N° 7075/11, en el artículo 7°, inc. d), 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 expuesto, y teniendo en cuenta lo dispuesto por la normativa transcripta, no corresponde inscribir al producto BIOHORMON / SOMATROPINA en el registro de especialidades medicinales y denegar a la firma BIOSIDUS S.A. la solicitud de inscripción en el REM de la aludida especialidad medicinal.

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Deniéguese a la firma BIOSIDUS S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la especialidad medicinal denominada BIOHORMON / SOMATROPINA, por no haber cumplimentado los requisitos y exigencias establecidas en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 7075/11, Disposición ANMAT N° 7729/11 y complementarias, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2°.- Hágase saber al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada debidamente fundados dentro de los términos de diez (10) días y/o quince (15) días de notificado, en los términos de lo establecido por los artículos 84, 94 y siguientes del Decreto N° 1759/72 reglamentario de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549 (T.O. 2017).

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Por 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.

Expedientes N° 1-0047-1110-000574-15-1