



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-98029867-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-98029867-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA y;

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. solicita nuevo elaborador y acondicionador primario de la especialidad medicinal denominada XOLAIR, certificado n° 52.539, en los términos establecidos por la Disposición ANMAT 7075/11.

Que al respecto la Disposición ANMAT N° 7075/11, Anexo I, Capítulo I, 1-Datos generales del solicitante y fabricante/s, inc. c) establece como requisito de documentación a ser presentado lo siguiente: “Habilitación del solicitante y de los establecimientos elaboradores tanto para el/los ingrediente/s farmacéutico/s activo/s, como para productos intermedios y producto terminado. Para fabricantes localizados en el exterior se deberá presentar Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por Autoridad Sanitaria competente y la autorización correspondiente emitida por esta Administración”.

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos informa que “no se autoriza el presente trámite por no haber presentado autorización de la planta en el exterior emitida por ANMAT además de no encontrarse documentación citada en el expediente”.

Que en consecuencia la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos considera que corresponde denegar la solicitud, 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 el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han 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°.- Deniégase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. la solicitud de nuevo elaborador y acondicionador primario de la especialidad medicinal denominada XOLAIR, certificado n° 52.539, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2°.- Hágase saber a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. que contra el presente acto podrá interponer, a su opción, recurso de reconsideración o de alzada o acción judicial de conformidad a lo establecido por los artículos 84, 94 y cdtes. del “Reglamento de Procedimientos Administrativos. Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017)” y el artículo 25 de la Ley 19.549. En caso de interponer recurso de reconsideración, deberá ser interpuesto dentro de los DIEZ (10) días hábiles administrativos; en caso de interponer recurso de alzada deberá ser interpuesto dentro de los QUINCE (15) días hábiles administrativos, y en caso de interponer la acción judicial deberá interponerse dentro de los NOVENTA (90) días hábiles judiciales, computándose todos los plazos a partir del día siguiente al de la notificación del presente acto.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente disposición. Comuníquese a la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-2019-98029867-APN-DGA#ANMAT