



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-62799329-APN-DGA#ANMAT

VISTO la DI-2022-4036-APN-ANMAT#MS, el EX-2022-62799329-APN-DGA#ANMAT, y

CONSIDERANDO:

Que por los actuados citados en el VISTO la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. interpuso recurso de reconsideración contra la DI-2022-4036-APN-ANMAT#MS.

Que por la DI-2022-4036-APN-ANMAT#MS se denegó la reinscripción del Certificado N° 50.992, correspondiente a la especialidad medicinal denominada SUPERVAX / ANTIGENO PROTEICO DE SUPERFICIE DE HEPATITIS B RECOMBINANTE.

Que la medida adoptada se sustentó en la inspección N° 2018/2761-INAME-388 realizada con el fin de verificar los procesos productivos y de control relacionados con el producto en cuestión.

Que como consecuencia de la aludida inspección el área técnica informó que la fecha de la última comercialización fue en el año 2006, siendo esta comercialización la correspondiente al primer lote. Los contratos con laboratorios elaboradores no se encuentran vigentes. No se tiene planificada la fecha de la próxima comercialización, como así tampoco tienen actualizados los métodos de control de calidad del producto de la referencia. Respecto de la gestión de ESAVIS, no cuentan con documentos al respecto debido a que el producto no está siendo comercializado, aconsejando finalmente denegar la solicitud de reinscripción del Certificado N° 50.992.

Que asimismo, la DI-2022-4036-APN-ANMAT#MS canceló el Certificado N° 50.992 con fundamento en los inc. b) y c) el artículo 8° de la Ley N° 16.463.

Que la firma, entre los fundamentos que expuso en el recurso interpuesto, sostuvo que no hay ningún argumento por parte de la ANMAT respecto a la modificación, alteración o incumplimiento del Laboratorio Pablo Cassará respecto al producto en cuestión, estamos hablando de un producto que no se comercializa desde al año 2006, que se encontraba registrado como no comercializado, conforme lo establece la propia norma de la ANMAT, por lo tanto cuando se lo pretendiera poner en el mercado, se requerirá obviamente una actualización de todos los procedimientos de producción y análisis, para los cuales el laboratorio cuenta con una capacidad concreta de investigación y desarrollo en productos biológicos disponiendo en el mercado tanto de vacunas comercializadas actualmente como en Fase 1 de evaluación clínica.

Que asimismo, agrega que la ANMAT omite en su Disposición, que estamos ante un producto que no está comercializándose por lo cual no se cuenta con los procedimientos de producción y análisis, pero si se requiere su reinscripción, es porque existe la voluntad de ésta firma de mantener el registro del producto...

Que también indica que ...se ha manifestado en la inspección llevada a cabo, que no se cuenta con convenios actualizados con terceros, (...), ya que Laboratorio Pablo Cassará posee capacidad productiva propia de llenado de inyectables y no requiere contratar a ningún tercero, para poder cumplir con la totalidad del proceso, por lo tanto no resulta atendible como fundamento para proceder a una baja unilateral de un producto que no se encuentra comercializado en la actualidad.

Que finalmente, solicita que se haga lugar a la revocación de la DI-2022-4036-APN-ANMAT#MS y se proceda a la reinscripción en el Registro de Especialidades Medicinales al producto SUPERVAX / ANTIGENO PROTEICO DE SUPERFICIE DE HEPATITIS B RECOMBINANTE.

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos mediante IF-2023-11162480-APN-DECBR#ANMAT, luego de una revisión detallada de las actuaciones llevadas a cabo con carácter previo al dictado de la DI-2022-4036-APN-ANMAT#MS, consideró que según el artículo 8° de la Ley 16.463, las autorizaciones de elaboración y venta serán canceladas: a) A pedido del titular; b) Por cualquier modificación, alteración o incumplimiento de las condiciones de la autorización; c) Por vencimiento del lapso establecido en el artículo 7°; y d) Cuando el producto no mantenga finalidades terapéuticas útiles, acordes con los adelantos científicos. De la revisión de las actuaciones correspondientes (...) no surge que se haya verificado fehacientemente a través del procedimiento de inspección que se hayan modificado las condiciones de autorización o que el producto no mantenga las finalidades terapéuticas útiles por lo que no correspondía denegar la reinscripción teniendo en cuenta además que el producto no se estaba comercializando al momento de la solicitud. Debe tenerse en cuenta además, que según consta en el expediente, la evaluación inicial del mismo resultó satisfactoria y que la decisión de llevar a cabo una inspección no se encuentra fundamentada.

Que por lo expuesto, sugiere dar lugar a lo solicitado por la empresa LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., revocar la DI-2022-4036-APN-ANMAT#MS y ordenar la reinscripción en el Registro de Especialidades Medicinales del producto SUPERVAX / ANTIGENO PROTEICO DE SUPERFICIE DE HEPATITIS B, Certificado 50.992.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades otorgadas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Hágase lugar al recurso de reconsideración interpuesto por la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., contra la DI-2022-4036-APN-ANMAT#MS, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTÍCULO 2°.- Déjase sin efecto la DI-2022-4036-APN-ANMT#MS.

ARTÍCULO 3°.- Reinscríbese en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) el Certificado N° 50.992 hasta el 25 de julio de 2023, cuya titularidad detenta la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.

ARTÍCULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.992 cuando se presente acompañado de la presente disposición.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente disposición. Comuníquese a la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos-Instituto Nacional de Medicamentos. Gírese a la Dirección de Gestión e Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-62799329-APN-DGA#ANMAT

mm