



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-5466-15-4

VISTO el Expediente N° 1-47-5466-15-4 del registro de esta ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto la firma CRAVERI S.A.I.C. solicita la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de una nueva especialidad medicinal denominada SPOT y SPOT PLUS / ACIDO HIALURONICO, SAL SODICA.

Que la firma presentó la solicitud de inscripción en el REM bajo los alcances de las Disposiciones ANMAT N° 7075/11, 7729/11 y 3397/12.

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos analiza la documentación acompañada en la presentación inicial y requiere aclaraciones respecto a la habilitación del elaborador propuesto previo a continuar con el estudio de la solicitud.

Que a fs. 318/348 la firma responde al requerimiento y el área técnica realiza un nuevo corte a fs. 349/351, que fue respondido a fs. 356/523.

Que sin perjuicio de ello, a fs. 525/526 el área técnica efectúa un nuevo corte, que fuera respondido – previo otorgamiento de dos prórrogas de plazo (cfr. fs. 532 y 534)- a fs. 535/995.

Que a fs. 996 el área técnica pertinente emite un informe de evaluación en el que hace saber que, sin perjuicio de lo manifestado por la firma respecto a que lo requerido en varios ítems “posee carácter confidencial por lo que se suministrará de manera exclusiva a la Autoridad Sanitaria Argentina”, la información relacionada al IFA ácido hialurónico del proveedor Bloomage Freda Biopharm Co. Ltda es necesaria para finalizar con la evaluación del expediente, por lo que le brinda al recurrente la posibilidad de remitirlo por correo al INAME o bien en formato electrónico al e-mail personal de la Directora de la Dirección de Biológico y Radiofármacos, solicitando notificar

a la Dirección la opción escogida para el envío de la documentación y reportar el estado del envío.

Que asimismo le hace saber que “el dossier a remitir deberá incluir la información solicitada en cortes anteriores respecto a la elaboración, controles en proceso, controles de liberación, envasado, estudios de estabilidad y transporte del IFA”.

Que la firma se notifica a fs. 997 vta, y a fs. 998/999 responde adjuntando una nota del fabricante “en la que indica que pone a disposición de la Autoridad Sanitaria Argentina toda la información cerrada del DMF y sus datos de contacto”, y agrega que “el fabricante asumió el compromiso de enviar toda documentación que nuestra Autoridad Sanitaria solicite, por lo tanto le hemos brindado la casilla de mail [de la Directora pertinente] para que sea la destinataria final de toda documentación requerida”.

Que a fs. 1000/1007 se agrega el informe técnico del equipo evaluador de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos, en el que se realiza un detalle técnicamente pormenorizado, al que se remite en honor a la brevedad, y en el que se concluye manifestando que “a todos estos requerimientos el laboratorio responde adjuntando una nota del elaborador Bloomage Freda Biopharm Co. Ltd donde dice que la información requerida es de carácter confidencial y que solo la brindarían en forma directa a la autoridad sanitaria dejando para ello una dirección de contacto. Dado que la información correspondiente debe encontrarse incorporada al expediente se consideran no satisfechos los aspectos de calidad”.

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos comunica a la firma a fs. 1008 que “en virtud del informe de evaluación lo presentado no reúne los requisitos reglamentarios para autorizar el producto de la referencia.”

Que asimismo agrega que “la documentación e información del IFA debe encontrarse incorporada a la solicitud de inscripción en el REM no pudiendo ser considerada información confidencial a no ser presentada en la misma. Por otro lado, dicha información debe encontrarse disponible por quien pretende producir un medicamento de origen biológico. Tampoco se ha presentado información sobre aspectos preclínicos o clínicos. Es por ello que, habiéndose evaluado lo presentado para solicitar la inscripción en el REM de una especialidad medicinal de origen biológico, resulta claro que no se han cumplimentado los requisitos esenciales de lo requerido en la Disposición 7075/11 en cuanto a la información y documentación de Capítulos II, III, IV y V”.

Que finalmente concluye citando el artículo 7º, inciso d, de la norma antes citada, manifestando que “se elevará informe denegatorio del producto SPOT Y DPOT PLUS”.

Que de todo ello la firma se notifica a fojas 1008 vta.

Que de acuerdo al artículo 7º, inciso d, de la Disposición N° 7075/11, 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 por otra parte es preciso señalar que de acuerdo a las constancias del trámite, se dio oportunidad a la recurrente de subsanar y/o fundamentar las objeciones efectuadas por el área técnica, tal como lo ilustran los cortes de plazo mencionados en el informe técnico, y las respuestas otorgadas por la firma, todo lo cual resguarda el derecho al debido proceso adjetivo, contemplado en el artículo 1º, inc. f) de la Ley de Procedimientos

Administrativos N° 19.549

Que en atención a lo sugerido en los informes técnicos elaborados por la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos, y teniendo en cuenta lo dispuesto por la normativa citada, no corresponde inscribir al producto SPOT y SPOT PLUS / ACIDO HIALURONICO, SAL SODICA en el registro de especialidades medicinales.

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 N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°: Deniégase a la firma CRAVERI S.A.I.C. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la especialidad medicinal denominada SPOT y SPOT PLUS / ACIDO HIALURONICO, SAL SODICA, 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 el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente disposición. Comuníquese a la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-5466-15-4

