



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-534-18-9

VISTO el Expediente n° 1-47-1110-534-18-9 del Registro de esta ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones referidas en el VISTO la firma QUIMICA LUAR S.R.L. solicita la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de una nueva especialidad medicinal a ser importada de India, denominada PERTZYE/ PANCREOLIPASA, forma farmacéutica: CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA producida por la empresa DIGESTIVE CARE INC.

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

Que según surge de la evaluación realizada por la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos (DECBR), el laboratorio no ha presentado la solicitud de registro inicial conforme a lo establecido en la reglamentación vigente, Disposición N° 7075/11.

Que la DECBR cita como antecedente que por expediente n° 1-47-1110-1338-17-7 la empresa QUIMICA LUAR S.R.L. presentó solicitud de inscripción en el REM del mismo producto, la cual fue denegada por no cumplimentar los requisitos de la Disposición ANMAT N° 7075/11, y que por expediente n° 1-47-532-18-1 inició trámite de autorización de planta localizada en el exterior, no habiendo dado cumplimiento con lo normado para poder emitir dicha autorización, por lo que se aconsejó denegar dicha solicitud, tal como consta a fs. 179.

Que con respecto a la presente solicitud la DECBR indica que si bien conforma una nueva solicitud, lo presentado no cumplimenta los requerimientos de la normativa vigente toda vez que no se han presentado, más allá del formulario, todos los capítulos desarrollados y completos exigidos en la reglamentación antes citada.

Que continúa informando que si bien se le reiteró presentar toda la documentación esencial establecida en la

norma correspondiente, tales como los capítulos 2, 3, 4 y 5 completos y desarrollados, además de información complementaria, eso no ocurrió.

Que finalmente la DECBR en base a todo lo expuesto “considera que no corresponde autorizar la inscripción en el REM de PERTZYE sugiriéndose por lo tanto su denegatoria”.

Que la Disposición ANMAT N° 7075/11, en su artículo 7°, 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 sugerido en el informe técnico elaborado 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 transcripta, corresponde denegar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal PERTZYE /PRANCREOLIPASA.

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del 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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Deniégase a la firma QUIMICA LUAR S.R.L. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la especialidad medicinal denominada PERTZYE / PANCREOLIPASA, forma farmacéutica: CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA producida por la empresa DIGESTIVE CARE INC, por los motivos expuestos en el Considerando de la presente.

ARTICULO 2°. Hágase saber a la firma QUIMICA LUAR S.R.L 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. Notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente disposición. Comuníquese a la Dirección de Evaluación y Registro de Productos Médicos y a la Dirección de Gestión de Información

Técnica. Cumplido, archívese

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-534-18-9

mm