



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-000532-18-1

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-000532-18-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto, la firma QUÍMICA LUAR S.R.L. solicita la inspección para Certificación de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de la planta DIGESTIVE CARE INC., sita en Bethlehem, Pensilvania, Estados Unidos, elaboradora del producto PERTZYE, cuya inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) tramita por expediente n° 1-47-1110-534-18-9, conforme lo previsto en la Disposición ANMAT N° 7075/11.

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos (DECBR) del Instituto Nacional de Medicamentos a fs. 15 cita a la recurrente a los fines de comunicarle que para la prosecución del trámite deberá aportar el Archivo Maestro de Sitio (AMS/ SMF) junto con otra documentación requerida por la normativa vigente en nuestro país.

Que en tal sentido la firma presenta a fs. 16/73 nueva documentación.

Que a fojas 75 la DECBR reiteró la solicitud dado que lo aportado no cumplimentaba con la normativa vigente

Que en lo que respecta a la certificación de la planta, a fs. 76 el solicitante informa que no dispone de dicha certificación emitida por la Food and Drug Administration y que dicha empresa estaría dispuesta a recibir la inspección por parte de la ANMAT; no obstante, no presenta el Archivo Maestro de sitio requerido.

Que finalmente la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos informa que no habiendo aportado información y documentación que sustente la autorización solicitada, considera que no se han reunido los requerimientos aplicables que permitan autorizar la solicitud presentada, aconsejando por lo tanto denegar la solicitud de autorización de la planta DIGESTIVE CARE INC.

Que lo solicitado se sustenta en lo establecido en la Disposición ANMAT N° 7075/11, Anexo I, Capítulo I, apartado 1, inc. c) que dispone que "...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 del 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 conferidas 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°.- Deniégase a la firma QUÍMICA LUAR S.R.L. la solicitud de autorización de la planta DIGESTIVE CARE INC. sita en Bethlehem, Pensilvania, ESTADOS UNIDOS, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTÍCULO 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. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al Interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-000532-18-1

mm

