



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° - 10273

BUENOS AIRES, 14 SEP 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-891-12-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y la Ley N° 16463, el Decreto N° 341/92, la Disposición ANMAT N° 7075/11 y;

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma GEMABIOTECH S.A. solicita la inscripción de especialidad medicinal de origen biológico del producto NOXPRIN - ENOXAPARINA SODICA, Forma farmacéutica SOLUCION INYECTABLE.

Que la solicitante presenta como elaboradora del IFA del producto cuya inscripción se requiere a la empresa "DONGYING TIANDONG PHARMACEUTICAL CO. LTD.", cita en N° 1236, Nan-er Road, distrito de Dongying, ciudad de Dongying, Provincia de Shandong, República Popular China.

Que en la mencionada planta se elabora Heparina sódica y Enoxaparina sódica.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° - 10273

Que a fs 2254/2257 obra copia de una notificación de la ANSM "Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé" de Francia referida al no cumplimiento de GMP de la planta mencionada.

Que de dicha notificación surge que el no cumplimiento de GMP es motivado por el hallazgo de deficiencias críticas y mayores en los procesos de elaboración y control de los Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFAs) Enoxaparina sódica y Heparina sódica durante un procedimiento de inspección llevado a cabo en Diciembre del 2015 por la ANSM.

Que el reporte de la ANSM sugiere entre otras medidas la suspensión del certificado para Enoxaparina sódica otorgado por la EDQM (CEP 2005-258).

Que de la consulta de la base de datos del sitio web de la EDMQ, que se adjunta a fs 2258/2261, surge que el Certificado de Enoxaparina sódica R1 CEP -2005-258 Rev01 de Donying Tiandong Pharmaceutical Co. Ltd se encuentra suspendido desde el 12 de abril del 2016.

Que del informe de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos que obra a fs. 2262/2263 surge que la autorización de registro solicitada no debiera prosperar toda vez que no se cumple actualmente con los requerimientos de la Disposición N° 7075/11 referidos a las plantas elaboradoras de IFA.



DISPOSICIÓN Nº - 10273

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Que la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General 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 el Decreto N°101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Deniégase la solicitud efectuada por la firma GEMABIOTECH S.A. respecto de la inscripción de especialidad medicinal de origen biológico del producto NOXPRIN - ENOXAPARINA SODICA, Forma farmacéutica SOLUCION INYECTABLE, por las razones expresadas en el considerando de la presente.

ARTICULO 2º.- Hágase saber al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada en relación con lo dispuesto en el artículo 1º, debidamente fundado, dentro de los diez (10) y/o quince (15) días hábiles de notificado, respectivamente, conforme lo que establece los arts. 84 y 94 y concordantes del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° - 10273

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición. Cumplido, archívese

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-891-12-0.

DISPOSICION N° - 10273

W
9
JW
DR. ROBERTO LEBAN
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.