



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-23793-12-9

VISTO el Expediente N° 1-47-23793-12-9 del Registro de esta ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA y;

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma MONTE VERDE S.A. solicita la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de una nueva especialidad medicinal denominada SUPRAHYAL / HIALURONATO DE SODIO en los términos establecidos por la Disposición ANMAT 7075/11 y 7729/11.

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos a foja 2546 cita a la recurrente para informarle que en virtud de los informes de evaluación emitidos y a la no respuesta a lo solicitado por los diferentes Departamentos del Instituto Nacional de Medicamentos corresponde denegar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada, cuya notificación consta a foja 2546 vta.

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos considera que corresponde denegar la solicitud de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) presentada por MONTE VERDE S.A. para el producto SUPRAHYAL / HIALURONATO DE SODIO en virtud de que los datos e información contenida en la documentación presentada incumple la normativa vigente toda vez que resultan incompletos o no satisfacen los requisitos y exigencias establecidos en el Anexo I de la Disposición 7075/11.

Que la Dirección antes citada, concluye que se actúa conforme al artículo 7°, inciso d, de la norma antes citada, que 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 la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha 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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Deniéguese en los términos del Artículo 7°, inciso d) de la Disposición 7075/11 el registro de nuevas concentraciones de la especialidad medicinal denominada SUPRAHYAL / HIALURONATO DE SODIO, por no haber cumplimentado los requisitos y exigencias establecidas en el Anexo I de la Disposición 7075/11, Disposición 7729/11 y complementarias.

ARTICULO 2°.- Hágase saber al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada debidamente fundadas 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. 1991).

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expedientes N° 1-47-23793-12-9