



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-727-15-0

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-727-15-0 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 MR PHARMA S.A. solicita el registro de la nueva especialidad medicinal denominada ACIDO HIALURONICO MR PHARMA –ACIDO HIALURONICO (SAL SODICA) 20 mg/2 ml y 40mg/2 ml, forma farmacéutica SOLUCION INYECTABLE.

Que a fs. 95 se indican que los productos de referencia elegidos para realizar el ejercicio de comparabilidad para el producto Ácido Hialurónico MR PHARMA 20 utilizan como referente dos productos: Cruzal 20 (certificado N° 57.253) e Hyalart (certificado N° 39.619).

Que ambos productos antes referidos no coinciden en la fórmula cuali-cuantitativa, no presentando la recurrente justificación de este cambio y su impacto en la calidad, seguridad y eficacia.

Que a su vez el producto Hyalart tiene un origen distinto, puesto que se extrae de cresta de gallo.

Que para el producto Ácido Hialurónico MR PHARMA 40, utilizan como referente: Cruzal 40 (certificado N° 57.253 de Laboratorio Finadiet).

Que dicho producto no coincide en su fórmula cuali-cuantitativa, no presentando la recurrente justificación de la modificación o estudio de su impacto en la calidad, seguridad y eficacia del producto.

Que asimismo no se presenta documentación que respalde el uso de los productos de referencia durante el proceso de desarrollo del producto.

Que a fs. 96-97 el laboratorio presenta dos tablas de “Resultados de estudio de equivalencias farmacéuticas comparativas” en las cuales se observan los ensayos de control de calidad realizados a los productos Acido Hialurónico MR PHARMA 20, Cruzal 20 e Hyalart, Ácido Hialurónico MR PHARMA 40 y Cruzal 40.

Que los ensayos que realizan son: aspecto de la solución, pH, viscosidad, título, ensayo de esterilidad y

endotoxinas bacterianas, de los cuales no presentan protocolo, informe, ni conclusiones del ejercicio de comparabilidad.

Que a fs. 252 se le solicitó a la firma recurrente que aporte toda la información y documentación establecida por Disposición 7729/11.

Que al no presentar dicha información, a fs. 254 se reitera el corte e indica que la documentación e información presentada no cumple los requerimientos en referencia a la normativa vigente.

Que la documentación aportada no da cumplimiento a los requerimientos de la Disposición antes nombrada.

Que a fs. 252 se le solicitó iniciar los trámites de inspección para Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de Planta en el Exterior involucrada en la elaboración del IFA, en caso de no haberlos iniciado previamente.

Que al no presentar lo solicitado, a fs. 254 se reitera el corte, siendo que la documentación aportada no da cumplimiento a los requerimientos de la disposición 7075/11, la cual indica que todas las plantas productoras involucradas en el presente trámite tienen que estar autorizadas por ANMAT

Que a fs. 552/553 el informe de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos manifiesta que se sugiere denegar lo solicitado toda vez que no se cumple con los requerimientos de las Disposiciones N° 7729/11 y 7750/11 para el registro de la nueva especialidad Acido Hialurónico MR PHARMA – Acido Hialurónico (sal sódica) 20 mg/2ml y 40mg/2ml.

Que a fs. 566-624, el laboratorio presenta nueva documentación.

Que a fs. 628/629 obra un nuevo informe de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos en la que manifiesta que luego de evaluada la documentación presentada, el laboratorio continúa sin dar cumplimiento a los requerimientos de la Disposición 7729/11 en sus Artículo 2°, y 6°, entre otros, el cual reza: “El ejercicio de comparabilidad será acompañado de estudios pre-clínicos y clínicos cuya extensión dependerá de los resultados obtenidos durante dicho ejercicio”; y a la Disposición 7075/11, la cual indica que todas las plantas productoras involucradas en el registro deben presentar la autorización correspondiente emitida por esta Administración.

Que por todo lo expuesto la Dirección antes referida indica que como la documentación aportada no cumple actualmente con los requerimientos de las Disposiciones N° 7729/11 y 7075/11 para el registro de la nueva especialidad medicinal denominada Ácido Hialurónico MR Pharma – Ácido Hialurónico (sal sódica) 20 mg/2 ml y 40 mg/2ml – Solución inyectable, solicitada por el Laboratorio MR Pharma S.A., sugiere denegar la presente solicitud.

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 sus modificatorias.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Deniégase la solicitud efectuada por la firma MR PHARMA S.A. respecto del Registro de la nueva especialidad medicinal denominada Acido Hialurónico MR PHARMA – Acido Hialurónico (sal

sódica) 20 mg/2 ml y 40 mg/2 ml, por las razones expresadas en el considerando de la presente.

ARTICULO 2°.- Hágase saber al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada en relación con lo dispuesto en el artículo 1°, 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. 2017).

ARTICULO 3°.- Regístrese, por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente disposición. Cumplido, archívese

Expediente N° 1-47-1110-727-15-0