



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-135239457-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente N° EX-2023-135239457-APN-DGA#ANMAT, y

CONSIDERANDO:

Que por el expediente referido en el VISTO la firma Dominguez Lab S.R.L. interpuso un recurso de reconsideración contra la Disposición N° DI-2023-9064-APN-ANMAT#MS de fecha de 27 de octubre de 2023 (orden 9), que autorizó la renovación de la habilitación centro DomínguezLab S.R.L, para realizar ESTUDIOS DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA DE FASE IV DE BIOEQUIVALENCIA EN POBLACION ADULTA.

Que la disposición recurrida fue notificada con fecha 30/10/2023 (orden 10), y la firma presentó el recurso de reconsideración con fecha 13/11/2023, por lo que corresponde considerar al recurso interpuesto en tiempo y forma, en los términos del artículo 84 y concordantes del Reglamento de Procedimientos Administrativos. Decreto N° 1759/72 (t.o. en 2017).

Que la firma argumentó que la disposición atacada le causa gravamen irreparable en la medida en que su parte dispositiva omite expedirse respecto de la totalidad de las pretensiones procesales planteadas en el procedimiento administrativo que finalizó con su dictado, y mencionó que su pretensión en ese procedimiento fue obtener la autorización de su centro para la ejecución de Estudios de Bioequivalencia de Fase IV y de Fase I para medicamentos que no califiquen como de uso por primera vez en seres humanos.

Que la recurrente agregó que en el formulario de inicio del procedimiento referido surge un error, ya que se consigna “NO” en el campo “Estudios de Fase 1”, lo que no coincide con su voluntad.

Que continuó manifestando que en ninguno de los documentos que hemos completado y/o agregado al expediente se hace referencia a que la autorización solicitada deba ser enmarcada en los términos de la Disposición ANMAT N° 9944/19 únicamente. Y agregó que en la nota de solicitud de renovación de la vigencia de habilitación del centro expresó que su pretensión es “SOLICITUD DE RENOVACIÓN DE AUTORIZACIÓN DE CENTRO CLÍNICO DE BIOEQUIVALENCIA, para realizar estudios de farmacocinética, biodisponibilidad comparada y bioequivalencia, fase IV o fase I (para fármacos que no sean aplicados por primera vez en seres humanos) por Disposiciones ANMAT 4008/17 (y su modificación 9929/19) y 9944/19”.

Que respecto a la disposición recurrida, la firma manifestó que omite expedirse sobre la pretensión de autorización del centro para estudios de bioequivalencia en Fase I (únicamente con fármacos que no sean aplicados por primera vez en seres humanos), y que se expide favorablemente solo respecto de nuestra pretensión de autorización para bioequivalencia Fase IV.

Que además, la recurrente solicitó que se aclare la contradicción que el acto recurrido presenta entre su motivación y la parte dispositiva; pues en la motivación se expresa "...Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos del Instituto Nacional de Medicamentos, mediante Orden de Inspección identificada como IF-2023-84036419-APN-DERM#ANMAT realizó el procedimiento de verificación previsto en la Disposición ANMAT N° 9944/19, y que en su informe esa Dirección considera aceptable el centro para la realización de Estudios de Farmacología Clínica de Fase IV de Bioequivalencia en población adulta... Sin embargo, el acta de inspección releva que tanto las instalaciones del centro como el personal asignado a su operación, como el sistema de calidad bajo el cual opera, cumplen con los requisitos que para esos aspectos impone la Disposición ANMAT N° 9929/2019 que en su Artículo 1° sustituye el texto del Artículo 11° de la Disposición ANMAT N° 4008/2017; y, no obstante ello, ni el informe técnico de evaluación al que se hace referencia en la motivación del acto administrativo recurrido, ni en la parte dispositiva del mismo, se hace referencia alguna de ello.

Que asimismo, la recurrente afirmó que el régimen establecido por la Disposición ANMAT N° 9944/19 que aprueba los requisitos para la autorización de Centros Clínicos de Bioequivalencia de carácter público o privado, no debería ser aplicado sin considerar en forma armónica lo establecido por el nuevo texto – modificado por la Disposición ANMAT N° 9929/19 – del Art. 11° de la Disposición ANMAT N° 4008/17, que establece los conceptos generales que hacen a la clasificación de estudios de bioequivalencia e impone los requisitos que deben cumplir los centros que quieran tener autorización para realizar estudios de bioequivalencia en Fase I sin fármacos de primer uso en humanos y estudios de bioequivalencia en Fase IV.

Que, finalmente, la firma manifestó que cuando se solicita una inspección para autorizar a un centro para estudios de bioequivalencia en Fase I sin fármacos de primer uso en humanos y estudios de bioequivalencia en Fase IV, y esa inspección determina que tales requisitos están cumplidos en el centro inspeccionado, el acto administrativo dictado en los términos de la Disposición ANMAT N° 9944/19 debería hacer lugar a la totalidad de las solicitudes planteadas.

Que en el orden 8 (IF-2024-08179452-APN-ANMAT#ANMAT) obra el informe emitido por la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, en el que, en respuesta a la solicitud de la recurrente, manifestó que La inspección de centros para autorizar la realización de estudios de bioequivalencia y de estudios de fase I de primera vez en seres humanos (FIH, por sus siglas en inglés), responden a diferentes normativas que son la Disposición 9944/19 y la Disposición 9929/19, respectivamente. Esto se basa, principalmente, en que la hipótesis, los objetivos, los riesgos potenciales y el diseño de estos estudios difieren sustancialmente. Por lo cual, son trámites distintos y esta Administración efectúa su análisis y se expide específicamente para cada solicitud en particular.

Que asimismo, la Dirección informó que para llevar a cabo estudios de farmacología clínica de fase I que no son de primera vez en seres humanos (no FIH), no aplica solicitar inspección de acuerdo a lo que establece la Disposición 9929/19. En ese caso, se requiere que el centro cumpla con todo lo establecido en la Disposición 6677/10 y en la Disposición 9929 /19 para esos estudios y que el patrocinante presente a ANMAT, de acuerdo al alcance de la Disposición 6677/10, la solicitud de autorización del estudio correspondiente, del centro de investigación y del investigador principal propuestos, lo cuales deberán cumplir y acreditar oportunamente los

requisitos normativos vigentes.

Que, finalmente, la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos concluyó que no corresponde modificar la disposición recurrida.

Que por los fundamentos expuestos, corresponde desestimar el recurso de reconsideración interpuesto.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,  
ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Desestímase el recurso de reconsideración interpuesto por la firma Dominguez Lab S.R.L. contra la Disposición N° DI-2023-9064-APN-ANMAT#MS, por los fundamentos expuestos en el Considerando de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Hágase saber a la interesada que el presente acto agota la vía administrativa y que contra éste podrá interponer, a su opción, recurso de alzada o acción judicial, de conformidad con lo establecido por los artículos 94 y cdtes. del Reglamento de Procedimientos Administrativos Decreto N° 1759/72 (t.o. en 2017) y el artículo 25 de la Ley N° 19.549; y que el recurso de alzada deberá ser interpuesto dentro de los QUINCE días hábiles administrativos, y la acción judicial dentro de los NOVENTA días hábiles judiciales, computándose ambos plazos a partir del día siguiente al de la notificación del acto administrativo.

ARTÍCULO 3°.- Notifíquese al interesado. Comuníquese a la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos.

Expediente N° EX-2023-135239457-APN-DGA#ANMAT.

