



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1570-14-5

VISTO el Expediente N° 1-47-1570-14-5 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO

Que a través de los referidos actuados, la firma B BRAUN MEDICAL S.A. solicita la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) para importar y comercializar una nueva especialidad medicinal denominada GELASPAN/GELAFUNDIN.

Que en ese sentido la firma solicitante presenta documentación correspondiente al registro de especialidades medicinales según lo establecido en el artículo 4° del Decreto n° 150/92 (T.O. 1993).

Que según surge de la declaración del ingrediente farmacéutico activo y de la documentación presentada, el mismo se trata de una gelatina obtenida a partir de hueso animal.

Que por las características que presenta el producto GELASPAN/GELAFUNDIN, la solicitud presentada se encuentra mal encuadrada, siendo la reglamentación aplicable la Disposición ANMAT N° 7075/11 y sus normas complementarias, por tratarse de un producto de origen biológico.

Que en atención a lo sugerido en el informe técnico elaborado por la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos, y teniendo en cuenta lo dispuesto por la normativa citada, no corresponde inscribir al producto GELASPAN /GELAFUNDIN en el registro de especialidades medicinales bajo el encuadre del Artículo 4° del Decreto n° 150/92 (T.O. 1993).

Que el 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 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

D I S P O N E:

ARTICULO 1°.- Deniégase a la firma B BRAUN MEDICAL S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), en el marco del artículo 4° del Decreto N° 150/92 (T.O. 1993), del producto denominado GELASPAN/GELAFUNDIN, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2°.- Notifíquese al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada en el término de 10 y 15 días respectivamente a partir del día siguiente de la notificación de la presente disposición de acuerdo con lo previsto por los artículos 84 y 94 y concordantes del Reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (t.o. 2017).

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1570-14-5