



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-18871-11-6

---

VISTO el Expediente N° 1-47-18871-11-6 del Registro de esta ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA y

CONSIDERANDO;

Que por las actuaciones citadas en el VISTO la firma Gemabiotech S.A. solicita la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de una nueva especialidad medicinal denominada PEG-FERONAL / PEG Interferón ALFA 2A, forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Que en ese sentido la firma solicitante ha presentado la solicitud de inscripción en el REM bajo los alcances de las Disposiciones ANMAT N° 7075/11 y 7729/11.

Que según surge de la evaluación realizada por la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos a fs. 1680, la información y documentación presentada no satisface los requisitos esenciales requeridos en las Disposiciones ANMAT N° 7075/11 y 7729/11.

Que entre los aspectos considerados por la aludida Dirección, se indica que “a) no fue presentada validación del proceso de elaboración; b) no fue presentada la identificación de los parámetros críticos del método de manufactura con sus correspondientes rangos definidos; c) no fue demostrada consistencia de producción; d) de la documentación presentada en el expediente y del Acta de inspección surge que los ingredientes farmacéuticos activos utilizados para la elaboración de los lotes pilotos fueron elaborados en la planta de desarrollo de Gemabiotech; e) los dos ingredientes farmacéuticos activos (utilizados en los lotes pilotos) procedían de un mismo producto intermedio de producción; f) los ingredientes farmacéuticos activos no provenían de corridas independientes y no eran representativos del producto que se pretende registrar; g) los estudios de estabilidad y comparabilidad debían realizarse según lineamientos y requerimientos definidos en guías internacionales utilizando lotes representativos del proceso productivo; h) en relación los aspecto preclínicos y clínicos, solo fue presentada

documentación de: un estudio de Toxicocinetica comparativa por vía subcutánea en hámster Sirio dorado entre el producto sujeto a registro y el tomado como referente; un Ensayo comparativo de toxicidad, tolerancia local e inmunogenicidad a dosis repetidas entre el producto sujeto a registro y el referente administrados por vía subcutánea en ratas Wistar; y un Ensayo comparativo de toxicidad, tolerancia local e inmunogenicidad a dosis repetidas entre el producto sujeto a registro y el referente administrados por vía subcutánea en hámster Sirio dorado”.

Que por ello la Dirección citada concluye su informe afirmando que la información presentada no resulta suficiente y no otorga datos robustos sobre la eficacia y seguridad invocadas por el peticionante respecto del producto PEG FERONAL, y no satisface los requisitos acerca de aspectos preclínicos y clínicos que permitan sustentar opinión favorable.

Que por lo antes expuesto la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos, aconseja denegar la inscripción del producto en el REM.

Que en tal sentido el artículo 7º, inciso d, de la Disposición ANMAT N° 7075/11 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 en atención a lo sugerido en el informe técnico elaborado por la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos, y teniendo en cuenta lo dispuesto por la normativa transcripta, no corresponde inscribir al producto PEG FERONAL en el registro de especialidades medicinales.

Que por lo expuesto corresponde denegar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección 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 1º.- Deniégase la firma GEMABIOTECH S.A.U. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la especialidad medicinal denominada PEG-FERONAL / PEG Interferón ALFA 2A, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2º.- Hágase saber al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada debidamente fundadas dentro del término de diez (10) días y/o quince (15) días de notificado, en los términos establecidos por los artículos 84, 94 y siguientes del Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017) reglamentario de la Ley de

Procedimientos Administrativos N° 19.549.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de lapresente disposición. Comuníquese a la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos. Cumplido, archívese.

Expedientes N° 1-47-18871-11-6