**DISPOSICIÓN 9175/2020**
**ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)**

Autorizase Bajo Condiciones Especiales la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la especialidad medicinal de nombre comercial Covifab, Ingrediente Farmacéutico Activo Inmunoglobulinas Equinas Fragmentos F (ab´)2 anti SARS-CoV-2.
Del: 22/12/2020.

VISTO el EX-2020-87323600- -APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y
CONSIDERANDO:
Que por las actuaciones citadas en el Visto la firma mAbxience S.A.U. solicita la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, bajo condiciones especiales, de una nueva especialidad medicinal de nombre comercial COVIFAB, Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) Inmunoglobulinas Equinas Fragmentos F (ab´)2 anti SARS-CoV-2, a los fines de su elaboración en la República Argentina.
Que el artículo 1º de la Ley 16.463 establece que “quedan sometidos a la presente ley y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades”.
Que el artículo 2º de la citada ley establece que las actividades mencionadas sólo podrán realizarse previa autorización y bajo el contralor de la autoridad sanitaria, en establecimientos por ella habilitados y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente; todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguarda de la salud pública y de la economía del consumidor.
Que la mencionada Ley requiere para la comercialización y uso de los medicamentos/especialidades medicinales que se haya demostrado adecuadamente o en grado suficiente la calidad, seguridad y eficacia del producto farmacéutico para su uso humano.
Que en el procedimiento de registro de los medicamentos en el artículo 9° la Ley Nº 16.463 ha previsto que, a tal efecto, se clasificarán los productos “según la naturaleza, composición, actividad, acción farmacológica y procedimientos farmacotécnicos de preparación, estableciendo condiciones para su autorización, acordes con los adelantos científicos reconocidos, los intereses de la salud pública y la defensa económica del consumidor”.
Que por otra parte, ante la necesidad de establecer un procedimiento operativo uniforme y científicamente respaldado para la tramitación de las solicitudes de registro de

especialidades medicinales y/o medicamentos destinados a la prevención, diagnóstico y/o tratamiento de Enfermedades Poco Frecuentes y/o Enfermedades Serias para las cuales no existan tratamientos disponibles, eficaces y seguros o que sean inadecuados, se dictó la Disposición ANMAT Nº 4622/12 a los efectos de evaluar el registro de las mencionadas especialidades medicinales “Bajo Condiciones Especiales”.
Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos (DERM) emitió su informe mediante IF-2020-89316192-APN-DERM#ANMAT.
Que en tal sentido la DERM hace saber que la especialidad medicinal COVIFAB se indica para el tratamiento de pacientes adultos con enfermedad de curso moderado a severo causada por el agente viral SARS-CoV-2, no habiendo sido demostrada la utilidad de CoviFab® en el tratamiento de pacientes adultos con COVID-19 de curso leve a moderado en el ámbito ambulatorio.
Que la enfermedad COVID-19, provocada por el virus SARS-CoV-2, fue declarada una pandemia por la Organización Mundial de la Salud el 11 de marzo de 2020, lo que ha generado una situación sin precedentes en la historia reciente.
Que asimismo la DERM continúa informando que Covid 19 es una enfermedad seria causada por la infección de SARS COV2; existen escasas alternativas terapéuticas para el tratamiento del COVID 19; y que la autorización de COVIFAB para la emergencia sanitaria de COVID 19 cubre necesidades médicas insatisfechas.
Que en consecuencia, teniendo en miras los beneficios terapéuticos del producto y considerando que es necesario completar la información necesaria para demostrar la eficacia y seguridad del mismo, la DERM considera que resulta adecuado otorgar la inscripción del medicamento en el REM con carácter condicional y por el plazo de un año contado a partir de la fecha de la presente Disposición en el marco de la Disposición ANMAT N° 4622/12.
Que la DERM agrega que considera aceptable el Plan de Gestión de Riesgos (PGR) presentado por la firma peticionante, el cual obra en el IF-2020-88570261-APN-DERM#ANMAT.
Que asimismo la DERM considera adecuado el Plan de Monitoreo de Eficacia, Efectividad y Seguridad (PMEES) el cual consta el IF-2020-88570410-APN-DERM#ANMAT.
Que finalmente la DERM hace saber que luego del análisis de los antecedentes presentados por el laboratorio mAbxience S.A.U. se puede concluir que el producto COVIFAB presenta un balance beneficio-riesgo favorable, por lo que sugiere la inscripción en el REM de la especialidad medicinal COVIFAB “Bajo Condiciones Especiales”.
Que la autorización de estas especialidades medicinales en las condiciones clínicas particulares encuentra su razón en el favorable cociente beneficio / riesgo, estimado en función de los datos disponibles, para aquellos pacientes para los cuales están indicados.
Que teniendo en cuenta todo lo expuesto, las competencias asignadas a esta Administración Nacional por el Decreto Nº 1490/92, las prescripciones de la Ley Nº 16.463 y la Disposición ANMAT Nº 4622/12, las características especiales del IFA Inmunoglobulinas Equinas Fragmentos F (ab´)2 anti SARS-CoV-2, corresponde otorgar el Registro Bajo Condiciones Especiales, de acuerdo a lo previsto por la Disposición ANMAT Nº 4622/12, al producto COVIFAB.
Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en el proyecto de Certificado correspondiente han sido convalidados por el área técnica precedentemente citada.
Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención en el ámbito de su competencia.
Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y sus modificatorios.
Por ello,
El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1°.- Autorizase “BAJO CONDICIONES ESPECIALES” la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, de la especialidad medicinal de nombre comercial COVIFAB, Ingrediente Farmacéutico Activo Inmunoglobulinas Equinas Fragmentos F (ab´)2 anti SARS-CoV-2, la que será elaborada en la República Argentina por mAbxience S.A.U., de acuerdo a los datos indentificatorios característicos que figuran al pie de la presente.

Art. 2°.- Acéptanse los textos de los Proyectos de rótulos según constan en los documentos GEDO N° IF-2020-88260168-APN-DERM#ANMAT, IF-2020-88259287-APN-DERM#ANMAT y proyecto de prospecto para profesional de la salud según consta en el documento GEDO N° IF-2020-88254363-APN-DGA#ANMAT.

Art. 3°.- Extiéndase el Certificado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) con los Datos Identificatorios Característicos de la Especialidad Medicinal autorizada en la presente disposición.

Art. 4°.- En los rótulos y prospecto autorizados deberán figurar con igual tamaño y realce que la marca comercial y la Denominación Común Argentina (DCA) o en su defecto la Denominación Común Internacional (DCI) las siguientes leyendas a saber: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD, CERTIFICADO Nº” y “AUTORIZADA BAJO CONDICIONES ESPECIALES”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

Art. 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será de un año (1), contado a partir de la fecha de la presente Disposición.

Art. 6°.- Para solicitar la reinscripción del Certificado en el REM, el titular del registro deberá presentar los resultados del plan de monitoreo de Eficacia, Efectividad y Seguridad, con antelación de tres meses previo al vencimiento del mismo.

Art. 7°.- En caso de incumplimiento de la solicitud de reinscripción en tiempo y forma (datos de Eficacia, Efectividad y Seguridad) a esta Administración, cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten, podrá proceder a la cancelación del Certificado, en los términos del art. 8° de la Ley 16.463.

Art. 8°.- Establécese que la firma mAbxience S.A.U. deberá cumplir con el Plan de monitoreo de Eficacia, Efectividad y Seguridad (PMEES), aprobado por la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, según lo señalado en el considerando de la presente. Los resultados deberán presentarse ante la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Art. 9°.- Incorpórase el producto COVIFSAB de la firma mAbxience S.A.U. al Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos.

Art. 10.- Establécese que en caso de incumplimiento de las obligaciones previstas en la presente disposición, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto cuya autorización se otorga a través de la presente, cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

Art. 11.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Dése a publicidad a través de su digitalización y acceso a la página web del organismo; cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

1.- DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: mAbxience S.A.U.

Legajo N°: 7436.

2.- DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: COVIFAB.

Nombre/s genérico/s: Inmunoglobulinas equinas fragmentos F (ab´) 2 anti SARS - CoV-2.

Concentración/es: Cada vial contiene 5 ml de una solución 30 mg/ml de proteínas torales de origen equino.

Forma/s farmacéutica/s: Solución Inyectable.
Fórmula cuantitativa y cualitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual.
Cada vial contiene 5 ml de una solución 30 mg/ml de proteínas torales de origen equino.
Excipientes: Cloruro de sodio 45 mg, Ácido Clorhídrico o Hidróxido de Sodio c.s.p. ph 6,0 - 7,0, Agua calidad inyectable c.s.p. 5 ml.
Origen y fuente del Ingrediente Farmacéutico Activo: Biológico - Biotecnológico.
Envase/s Primario/s: 6, 12, 18 y 25 viales de vidrio borosilicato tipo I de 10 ml cerrados con tapones de bromobutilo y cápsulas de aluminio, conteniendo 5.0 ml de solución inyectable. Todas de uso hospitalario exclusivo.
Presentación: 6, 12, 18 y 25 viales.
Contenido por unidad de venta: Envase conteniendo 1 (un) vial de vidrio borosilicato tipo I de 10 ml cerrados con tapones de bromobutilo y cápsulas de aluminio, conteniendo 5.0 ml de solución inyectable.
Período de vida Útil: 12 meses.
Forma de conservación: Conservar entre 2° y 8° C de temperatura en su envase original protegido de la Luz. No Agitar. No congelar.
Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.
Vías de administración: INFUSIÓN INTRAVENOSA.
Clasificación ATC: J06AAX.
Indicación/es autorizada/s: CoviFab está indicado en el tratamiento de pacientes adultos con enfermedad de curso moderado a severo causada por el agente viral SARS-CoV-2. La utilidad de CoviFab en el tratamiento de pacientes adultos con COVID-19 de curso leve a moderado en el ámbito ambulatorio no ha sido demostrada.
3.- DATOS DEL ELABORADOR AUTORIZADO.-
a) Elaborador:
Razón social: INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C.
Legajo N°: 6568.
Domicilio del establecimiento elaborador: Calle 606 Dr. Silvio Dessy 351 - Florencio Varela - Provincia de Buenos Aires - Argentina.
b) Nombre o razón social del establecimiento Acondicionador:
Razón social: INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C.
Domicilio del establecimiento elaborador: Calle 606 Dr. Silvio Dessy 351 - Florencio Varela - Provincia de Buenos Aires - Argentina.
c) Nombre o razón social del establecimiento de control de calidad, emisor de certificado, responsable de liberación.-
Razón social: mAbxience S.A.U.
Domicilio del establecimiento de control de calidad de calidad, emisor de certificado, responsable de liberación: Carlos Villate 5148 - Munro - Buenos Aires, Argentina.
d) Distribución y comercialización: Laboratorio ELEA PHOENIX S.A. - Av. Gral. J.G. Lemos 2809 - Los Polvorines - Provincia de Buenos Aires, Argentina.
CONDICION DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA - AUTORIZADO BAJO CONDICIONES ESPECIALES - USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.
EX-2020-87323600-APN-DGA#ANMAT
Manuel Limeres

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos