



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000342-18-6

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000342-18-6, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma AB Science, representada por la firma Genexion S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: “Estudio de Fase 2/3 prospectivo, multicéntrico, abierto, con asignación centralizada, controlado con principio activo, orientado a evaluar la eficacia y la seguridad del masitinib en combinación con gemcitabina frente a la gemcitabina en monoterapia, en pacientes con cáncer epitelial de ovario avanzado/metastásico en segunda línea, refractarios al tratamiento de primera línea con platino o de tercera línea”, Protocolo V 8.0 ROW del 26/09/2016.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos en su informe técnico de fecha 7 de agosto de 2019 hace saber que “el patrocinador contestó las primeras observaciones el 9 de noviembre de 2018. La pregunta N° 2 no se contestó adecuadamente. Por lo cual se realizó un segundo corte de plazo para aclarar dicha pregunta el 16 de noviembre de 2018. El patrocinador no respondió en los plazos establecidos por la disposición 4008/17”.

Que la Dirección citada, dado que el patrocinador no contestó las observaciones realizadas en el plazo establecido por el artículo 9° de la Disposición A.N.M.A.T. N° 4008/17, recomienda denegar la autorización para realizar el estudio.

Que según surge del expediente electrónico, en el espacio reservado para “Devolución Patrocinador” inserto en el apartado titulado “Corte de Plazo Emitido el 16/11/2018 - Devuelto el 25/06/2019” (correspondiente al segundo corte efectuado por la DERM con fecha 16 de noviembre de 2018), se consigna que con fecha 25 de junio de 2019 el expediente fue “Cerrado por administrador del sistema”.

Que desde que se efectuó el corte de plazo de fecha el 16 de agosto de 2018 hasta que se devolvió el expediente a la DERM el 25 de junio de 2019 como “Cerrado por administrador del sistema”, el patrocinador no realizó ninguna

presentación, cumpliéndose ampliamente con el plazo de 15 días establecido por el artículo 9° de la Disposición A.N.M.A.T. N° 4008/17.

Que el aludido artículo establece lo siguiente: “En el caso que ANMAT comunique objeciones fundamentadas, se interrumpirá el plazo establecido en los artículos 1° o 3° de la presente Disposición. El patrocinador dispondrá del plazo de 15 (quince) días hábiles administrativos para modificar su solicitud de acuerdo con las objeciones planteadas o, en el caso de discrepancia con dichas objeciones, efectuar argumentaciones y presentar los documentos que estime pertinentes en apoyo de su solicitud. Transcurrido el plazo establecido en el párrafo anterior sin que el solicitante haya modificado la solicitud o presentado argumentaciones, ésta será denegada sin más trámite”.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos del Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección 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 ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°: Deniégase a la firma AB Science, representada por la firma Genexion S.A., la solicitud de aprobación del estudio de farmacología clínica denominado: “Estudio de Fase 2/3 prospectivo, multicéntrico, abierto, con asignación centralizada, controlado con principio activo, orientado a evaluar la eficacia y la seguridad del masitinib en combinación con gemcitabina frente a la gemcitabina en monoterapia, en pacientes con cáncer epitelial de ovario avanzado/metastásico en segunda línea, refractarios al tratamiento de primera línea con platino o de tercera línea”, Protocolo V 8.0 ROW del 26/09/2016, por los fundamentos expuestos en el Considerando.

ARTICULO 2°: Notifíquese a la firma AB Science, representada por la firma Genexion S.A., que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada, en el término de diez (10) y/o quince (15) días, respectivamente, contados a partir del día siguiente al de la notificación de la presente disposición, de acuerdo con lo previsto en los artículos 84 y 94 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017), reglamentario de la Ley N° 19.549.

ARTICULO 3°: Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición. Cumplido, archívese.

