



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

Disposición

Número:

Referencia: EX -2020-27831329-APN-DERM#ANMAT

VISTO el EX -2020-27831329-APN-DERM#ANMAT del registro de esta Administración Nacional, y

CONSIDERANDO:

Que por los actuados citados en el Visto la firma LABORATORIO VANNIER S.A. presenta en el documento RE-2020-27824583-APN-DERM#ANMAT el "Plan de mitigación de riesgos para disminuir el impacto de una posible infección por COVID-19" aportado por el Centro Clínico y Bioanalítico DominguezLab S.R.L., en donde será realizado el Estudio de Bioequivalencia para la especialidad medicinal RISPEX (Risperidona 1 mg), certificado N° 48.377, autorizado mediante IF-2019-91416998-APN-INAME#ANMAT, en el marco del EX-2019-67379753-APN-DGA#ANMAT.

Que en el documento RE-2020-27824583-APN-DERM#ANMAT se agrega la nota por la cual DominguezLab S.R.L. informa "las nuevas fechas propuestas en las cuales se llevará a cabo el Protocolo "Estudio de Biodisponibilidad Comparativa de Risperidona en Voluntarios Sanos, luego de Administrar una Dosis Única de 1 mg de Risperidona de la Formulación de Prueba, Rispex® 1 comprimidos de Laboratorio Vannier S.A., con respecto al Producto de Referencia Risperdal® comprimidos recubiertos, cuyo registro pertenece a Janssen Cilag Farmacéutica S.A., que contiene la misma cantidad de Principio Activo."

Que en tal sentido agrega que "este protocolo, originalmente planificado para realizarse el pasado mes de Marzo, fue suspendido preventivamente con motivo de la medida adoptada por el Gobierno Nacional frente al nuevo coronavirus COVID-19 de Aislamiento social, preventivo y obligatorio."

Que asimismo agrega que "adicionalmente, atentos a la situación epidemiológica y recomendaciones del ministerio de Salud y la ANMAT, hemos implementado un plan de mitigación de riesgos con el fin de extremar las medidas de bioseguridad tendientes a evitar el contagio y diseminación de COVID-19, así como la saturación del sistema sanitario del país y poder retomar los estudios de bioequivalencia con el objetivo de comprobar la seguridad y eficacia para el registro y comercialización de medicamentos en nuestro país. Refiérase al documento "Plan de contingencia COVID-19" adjunto para consultar las medidas implementadas."

Que finalmente informa las fechas en las cuales planea llevar a cabo el estudio clínico, el cual daría comienzo el

día 11 de mayo de 2020.

Que por Decreto de Necesidad y Urgencia (DNU) N° 260/20, de fecha 12 de marzo de 2020, se amplió la emergencia sanitaria de la Ley N° 27.541, en virtud de la Pandemia declarada por la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS) en relación con el coronavirus COVID-19 por un año desde la entrada en vigencia del aludido decreto, facultando al MINISTERIO DE SALUD, como autoridad de aplicación, y en el marco de la emergencia declarada, a disponer, entre otras facultades, las recomendaciones y medidas a adoptar respecto de la situación epidemiológica, a fin de mitigar el impacto sanitario.

Que el aludido DNU establece en el artículo 22 que “la infracción a las medidas previstas en este Decreto dará lugar a las sanciones que resulten aplicables según la normativa vigente, sin perjuicio de las denuncias penales que corresponda efectuar para determinar la eventual comisión de delitos de acción pública, conforme lo previsto en los artículos 205, 239 y concordantes del Código Penal.”

Que por Resolución N° 568/20, de fecha 14 de marzo de 2020, el Ministerio de Salud, en conformidad con las facultades otorgadas por el DNU N° 260/20, estableció en el artículo 2° que “a partir de las medidas obligatorias y recomendaciones emitidas por esta autoridad sanitaria, cada organismo deberá dictar las reglamentaciones sectoriales en el marco de su competencia.”

Que por Decreto de Necesidad y Urgencia N° 297/20, de fecha 20 de marzo de 2020, se dispuso lo siguiente: “Artículo 1°.- A fin de proteger la salud pública, lo que constituye una obligación inalienable del Estado nacional, se establece para todas las personas que habitan en el país o se encuentren en él en forma temporaria, la medida de “aislamiento social, preventivo y obligatorio” en los términos indicados en el presente decreto. La misma regirá desde el 20 hasta el 31 de marzo inclusive del corriente año, pudiéndose prorrogar este plazo por el tiempo que se considere necesario en atención a la situación epidemiológica. Esta disposición se adopta en el marco de la declaración de pandemia emitida por la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Emergencia Sanitaria ampliada por el Decreto N° 260/20 y su modificatorio, y en atención a la evolución de la situación epidemiológica, con relación al CORONAVIRUS- COVID 19.”

Que el artículo 11 del mencionado DNU establece que “Los titulares de las jurisdicciones y organismos comprendidos en el artículo 8, incisos a), b) y c) de la Ley N° 24.156, en el ejercicio de sus respectivas competencias, dictarán las normas reglamentarias que estimen necesarias para hacer cumplir el presente decreto.”

Que la medida adoptada por el DNU N° 297/20 fue prorrogada por el DNU N° 325/20, 355/20 y finalmente por el DNU N° 408/20 hasta el 10-5-20.

Que dentro del contexto descripto, esta Administración Nacional, con fecha 20 de marzo de 2020 informó en la página web institucional las “Medidas y recomendaciones en los estudios de farmacología clínica durante la pandemia COVID-19”, en el marco de la emergencia sanitaria.

Que en particular indica que “en el marco de la actual situación de emergencia sanitaria, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), establece las siguientes medidas y recomendaciones con el objeto de preservar las actividades de los estudios de farmacología clínica (EFC) protegiendo la seguridad y bienestar de los participantes del estudio”.

Que con respecto al reclutamiento de participantes se establece que “se deberá suspender el reclutamiento de los EFC cuya población de estudio son los sujetos sanos (por ejemplo, EFC con vacunas) a excepción de los estudios destinados a investigar estrategias preventivas o curativas para COVID-19.”

Que finalmente establece que “las medidas y recomendaciones aquí presentadas obedecen al escenario actual de la enfermedad en la República Argentina. Las mismas podrían verse modificadas de acuerdo a la dinámica de la emergencia sanitaria en el país.”

Que en el caso particular la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos informa que el estudio clínico autorizado al Laboratorio VANNIER S.A. se trata de un estudio de bioequivalencia que se llevará a cabo sólo en voluntarios sanos, y que no guarda relación con la investigación de estrategias preventivas o curativas para COVID-19.

Que asimismo y en virtud del contexto actual de la situación de la pandemia por Coronavirus Covid-19, la DERM considera que se mantienen las circunstancias que originaron el informe de fecha 20 de marzo de 2020 con relación a los estudios de farmacología clínica, aconsejando comunicar al patrocinador que no podrá iniciarse el estudio de bioequivalencia en la que participen voluntarios sanos como población de estudio.

Que el Decreto N° 1490/92, de creación de esta Administración Nacional, en su artículo 3° establece que tiene competencia en todo lo referido a: ...f) la realización de acciones de prevención y protección de la salud de la población, que se encuadren en las materias sometidas a su competencia.

Que teniendo en cuenta la declaración de emergencia sanitaria por la pandemia Covid-19 declarada por el DNU N° 260/20, el aislamiento social, preventivo y obligatorio dispuesto por el DNU N° 297/20, prorrogado por los DNU N° 325/20, 355/20 y 408/20, y las medidas adoptadas por esta Administración Nacional en uso de las facultades otorgadas por el Decreto N° 1490/92, corresponde comunicar al Laboratorio VANNIER S.A. y a DominguezLab S.R.L. que no se podrá iniciar el estudio clínico autorizado por IF-2019-91416998-APN-INAME#ANMAT, en el marco del EX-2019-67379753-APN-DGA#ANMAT, hasta tanto se modifique la suspensión establecida con relación al reclutamiento de los estudios de farmacología clínica cuya población de estudio sean sujetos sanos.

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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Notifícase a la firma LABORATORIO VANNIER S.A. y a DominguezLab S.R.L. que no se podrá iniciar el estudio clínico autorizado por IF-2019-91416998-APN-INAME#ANMAT, en el marco del EX-2019-67379753-APN-DGA#ANMAT, hasta tanto se modifique la suspensión establecida con relación al reclutamiento de los estudios de farmacología clínica cuya población de estudio sean sujetos sanos, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTÍCULO 2°.- Notifícase a la firma LABORATORIO VANNIER S.A. y a DominguezLab S.R.L. que el

incumplimiento de lo establecido en el artículo 1° los hará pasibles de las sanciones previstas en la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92, y las demás acciones que pudieren corresponder.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Notifíquese a los interesados. Comuníquese al Instituto Nacional de Medicamentos y a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos. Cumplido, archívese.