



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº - 12835

BUENOS AIRES, 17 NOV 2016

VISTO el expediente nº 1-47-7630-09-7 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por los actuados citados en el VISTO la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado "ESTUDIO DE 12 SEMANAS MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, DE GRUPOS PARALELOS Y DISEÑO ADAPTABLE, PARA EVALUAR LA EFICACIA SOBRE EL CONTROL DE LA GLUCOSA EN SANGRE Y LA SEGURIDAD DE CINCO DOSIS DE LCQ908 (2, 5, 10, 15 Y 20 MG) O 100 MG DE SITAGLIPTINA COMO TERAPIA ADICIONAL A METFORMINA EN PACIENTES OBESOS CON DIABETES TIPO 2". Protocolo del Estudio Clínico CLCQ908A2203, versión 14/01/09, con enmienda 1 del 24/04/2009 y enmienda 2 del 03/06/2009".

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la medicación, materiales y documentación así como enviar material biológico a EEUU.

Que el protocolo objeto de análisis fue autorizado por los Comités de Docencia e Investigación de los centros propuestos para llevar a cabo el estudio clínico, adjuntando a los presentes la declaración jurada de los profesionales responsables de cada uno de los centros propuestos juntamente con sus antecedentes profesionales.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° - 12835

Que a fs. 397 se agrega el informe del Departamento de Farmacología del INAME, indicando que la información preclínica se considera aceptable.

Que tomó la intervención de su competencia la Dirección de Evaluación de Medicamentos -DEM- (hoy Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos) donde evaluó el Protocolo, Consentimiento Informado y demás documentación y antecedentes.

Que en el aludido informe la DEM concluyó que analizada la información suministrada por el recurrente no considera recomendable la aprobación del mencionado protocolo, ya que el estudio no se encuentra debidamente justificado, por tener un diseño en el cual se plantea suspender las ramas de tratamiento que presenten una tasa de discontinuación de 50% ya que se considera inaceptable este nivel de intolerancia desde el punto de vista ético, metodológico y de seguridad de los participantes.

Que la Sección A (Generalidades), punto 3.2 de la Disposición ANMAT 6677/10, establece que "...La Dirección de Evaluación de Medicamentos (DEM) de esta Administración tendrá las siguientes funciones y facultades en relación a la autorización y fiscalización de los estudios de farmacología clínica en el ámbito de su competencia: (a) evaluar el protocolo y la información del estudio y emitir un informe técnico, con el fin de recomendar al Director Nacional de esta Administración su autorización, objeción o rechazo".

Que por otro lado la Disposición ANMAT N° 5330/97, vigente al momento de la solicitud de aprobación del estudio clínico, en el punto 1 del Anexo I, título II, capítulo 3, se expresa en el mismo sentido.

JUN

1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° — **12835**

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Deniérgase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. la solicitud de autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado "ESTUDIO DE 12 SEMANAS MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, DE GRUPOS PARALELOS Y DISEÑO ADAPTABLE, PARA EVALUAR LA EFICACIA SOBRE EL CONTROL DE LA GLUCOSA EN SANGRE Y LA SEGURIDAD DE CINCO DOSIS DE LCQ908 (2, 5, 10, 15 Y 20 MG) O 100 MG DE SITAGLIPTINA COMO TERAPIA ADICIONAL A METFORMINA EN PACIENTES OBESOS CON DIABETES TIPO 2". Protocolo del Estudio Clínico CLCQ908A2203, versión 14/01/09, con enmienda 1 del 24/04/2009 y enmienda 2 del 03/06/2009", por las razones expuestas en el considerando de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Notifíquese a la firma NOVARTIS ARGENTINA 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. 1991), reglamentario de la Ley N° 19.549.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **12835**

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición. Gírese a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-7630-09-7
DISPOSICIÓN N°

- **12835**

Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.