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

DISPOSICIÓN Nº 7349

BUENOS AIRES, 17 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005843-11-9, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES Ltda. Suc. Argentina en representación de CUBIST PHARMACEUTICALS, INC. (EEUU), solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Un estudio de fase 3, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, para comparar la seguridad y eficacia de CXA-201 intravenoso y levofloxacina intravenosa en la infección del tracto urinario complicada, incluyendo pielonefritis"/ CXA-cUTI-10-04. Protocolo versión 2 de fecha 04 de enero de 2011.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), realizó a fojas 277-280 realizó el informe técnico efectuando observaciones al protocolo presentado solicitando información adicional que fue presentada a fojas 281-383.

Que analizando la información suministrada por el recurrente, la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), concluye a fojas 395-409, conforme lo dispuesto por la Disposición ANMAT Nº 6677/10, que no se han satisfecho las objeciones oportunamente efectuadas.

Que consecuentemente corresponde señalar que la respuesta no se considera suficiente a los fines de recomendar la aprobación del proyecto debido a: 1) el tratamiento elegido como comparador debe ser el estándar óptimo de tratamiento, es decir, cuando existieran múltiples opciones terapéuticas, se deberá elegir aquella con más experiencia y aceptación en los ámbitos científicos. Esto aplica para la duración propuesta para el tratamiento por 7 días, la cual no reúne suficiente evidencia para ser considerado mejor estándar, o comparador que el tratamiento de 14 días (Consenso argentino de intersociedades para el manejo de la infección del tracto urinario); 2) sin perjuicio de lo anterior, se observa en situaciones particulares en donde se aceptan tratamientos de 7 a 14 días, que la duración se encuentra al criterio clínico y la posibilidad de resolver condiciones comórbidas, por lo tanto no es posible someter a la totalidad de los pacientes (por ejemplo neutropénicos o transplantados) a la duración más corta debido a que no contempla las particularidades de cada caso; 3) con respecto al tratamiento endovenoso, se entiende que se reserva para los casos particulares, que necesitan hospitalización (Sujetos deshidratados con imposibilidad de ingesta oral, sospecha de sepsis, gerontes residente de geriátricos hospitalizados recientemente o que han tenido ITU recurrentes, ausencia de mejoría clínica tras 24 hs de ingesta oral, obstrucción de la vía urinaria); para estos casos, no resultaria aceptable la estrategia de tratamiento más corto (7 días).

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

DISPOSICIÓN Nº 7349

Que la firma solicitante manifiesta que no le está permitido modificar el diseño del protocolo ya que se ha iniciado el mismo en el resto de los países participantes.

Que cabe destacar que tal como se desprende del texto normativo contenido en la Sección A (Generalidades), punto 3.2 de la Disposición ANMAT 6677/10, esta Administración Nacional, a través del área técnica que evalúa la información y documentación presentada, se encuentra facultada a rechazar la autorización de un Protocolo cuando razones debidamente fundamentadas así lo ameriten.

Que, en consecuencia, por las razones expuestas, corresponde DENEGAR la autorización para realizar el estudio clínico mencionado.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y del Decreto Nº 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Deniégase a la firma PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES

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

DISPOSICIÓN Nº 7349

Ltda. Suc. Argentina en representación de CUBIST PHARMACEUTICALS, INC. (EEUU), la autorización para realizar el estudio clínico denominado: "Un estudio de fase 3, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, para comparar la seguridad y eficacia de CXA-201 intravenoso y levofloxacina intravenosa en la infección del tracto urinario complicada, incluyendo pielonefritis"/ CXA-cUTI-10-04. Protocolo versión 2 de fecha 04 de enero de 2011, por los fundamentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTICULO 2º.- Hágase saber al interesado que podrá interponer Recurso de Reconsideración y / o Alzada debidamente fundado, dentro de los 10 (DIEZ) y 15 (QUINCE) días hábiles de ser notificado, respectivamente (de acuerdo a los artículos 84 y 94 del Reglamento de Procedimientos Administrativos, aprobado por Decreto N° 1759/72 (t.o. 1991).

ARTICULO 3º.- Comuníquese al Investigador principal, a los centros participantes y a el/los Comité de Ética del estudio lo dispuesto en el artículo 1° mediante la remisión de una copia de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y dese cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 3°. Cumplido, archívese.

Expediente Nº1-0047-0000-005843-11-9.

DISPOSICION Nº 7349

rc

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.