



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

DISPOSICIÓN N°

13863

BUENOS AIRES,

21 DIC. 2016

VISTO el expediente n° 1-47-4393-09-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por los actuados citados en el VISTO la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado "Una extensión abierta de 78 semanas de duración para los estudios que evalúan la seguridad y eficacia de BI 10773 como monoterapia o en combinación con Metformina en pacientes con diabetes tipo 2". Ensayo de BI N°: 1245.24, versión Final, 29 de enero de 2009.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la medicación y materiales.

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.

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.



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

DISPOSICIÓN N°

- 13863

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 desde un punto de vista ético ni metodológico, debido a que como antecedentes se presentaron estudios de farmacocinética y farmacodinamia y un único estudio de fase II de 4 semanas de duración, que no avalan la realización de una fase de extensión de 78 semanas de duración, debido a que aun no se cuenta con datos suficientes de la eficacia terapéutica (objetivo de fase 2) ni rango de dosis.

Que la DEM agrega que no considera adecuado desde el punto de vista metodológico desarrollar un estudio en esta etapa temprana del desarrollo de la droga a largo plazo y sin objetivos primarios de eficacia, aconsejando en consecuencia denegar la autorización solicitada.

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.



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

DISPOSICIÓN Nº

13863

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 Nº 1490/92 y el Decreto Nº 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.- Deniégase a la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. la solicitud de autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado "Una extensión abierta de 78 semanas de duración para los estudios que evalúan la seguridad y eficacia de BI 10773 como monoterapia o en combinación con Metformina en pacientes con diabetes tipo 2". Ensayo de BI Nº: 1245.24, versión Final, 29 de enero de 2009", por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTÍCULO 2º.- Notifíquese a la firma BOEHRINGER INGELHEIM 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 Nº 1759/72 (t.o. 1991), reglamentario de la Ley Nº 19.549.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN N°

13863

disposición. Gírese a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-4393-09-1

DISPOSICIÓN N°

13863

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