República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2887-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 20 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-47-0000-6378-18-2

VISTO la Disposición ANMAT-DI-2018-3019-APN-ANMAT#MS y el Expediente Nº 1-47-0000-6378-18-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por Disposición ANMAT DI-2018-3019-APN-ANMAT#MSse autorizó a la firma Harrison Clinical Reseach AR S.A. en representación de Provectus Biopharmaceuticals Inc.a realizar el ensayo clínico denominado: “Inyección intralesión de PV-10 vs. Quimioterapia sistemática o terapia viral oncolítica intralesión para el tratamiento del melanoma cutáneo localmente avanzado” Protocolo PV-10-MM-31. Versión 1.4.2 - 10 de octubre de 2017.

Que el aludido estudio clínico fue autorizado para ser llevado a cabo en el centro “Instituto Alexander Fleming”, a cargo de la investigadora principal Dra. Gabriela Cinat, siendo aprobado por el Comité de Ética en Investigación del Instituto Alexander Fleming.

Que por las actuaciones citadas en el Visto, con fecha 11 de junio de 2018, la firma Harrison Clinical Reseach AR S.A.informa que el estudio clínico “se encuentra, por decisión del patrocinador con el proceso de start-up detenido desde el 11 de Mayo de 2018, debido a que el mismo decidió re-organizar el gerenciamiento y monitoreo del estudio, con lo cual Harrison Clinical Research AR S.A., contratada para actuar en representación del patrocinador ante las autoridades regulatorias y para realizar todas las actividades relacionadas con la supervisión y monitoreo de dicho estudio, ya no es responsable del estudio de referencia en Argentinaantes mencionado,debido a que la relación con Provectus Biopharmaceuticals, Inc., ha terminado”.

Que asimismo informa que “el mismo 11 de mayo de 2018 la Dra. Gabriela Cinat, investigadora en el Instituto Alexander Fleming, fue notificada por correo electrónico acerca de esta novedad, quedando pendiente informar cuál sería la nueva compañía que tomaría nuestras responsabilidades. Dado que a la fecha el patrocinador no ha brindado estos datos, se le ha solicitado en fecha de hoy -(11 de junio de 2018)- a la Dra. Cinat que presente esta información al comité del Instituto (CEIAF)”.

Que finalmente informa que el Instituto Alexander Fleming no ha sido activado a la fecha.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos (DERM) interviene a fs. 7 informando que en "Argentina los centros aún no fueron iniciados, por lo tanto no hay pacientes reclutados".

Que en tal sentido la Disposición 6677/2010sección C, punto 15.1 "Suspensión o Cancelación del estudio" establece lo siguiente: "Un estudio puede ser suspendido o cancelado por el investigador, la institución sede, el patrocinador, el CEI o por esta Administración. En tales casos, el motivo debe justificarse y comunicarse a las demás instancias".

Que en consecuencia y a tenor de lo informado por el recurrente y la DERM, corresponde cancelar la autorización conferida por Disposición ANMAT-DI-2018-3019-APN-ANMAT#MS, y notificar a la investigadora principal, al centro y al comité de ética intervinientes.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.-Cancelase la autorización otorgada por Disposición ANMAT DI-2018-3019-APN-ANMAT#MS a la firma Harrison Clinical Reseach AR S.A. en representación de Provectus Biopharmaceuticals Inc.,para realizar el estudio clínico denominado: "Inyección intralesión de PV-10 vs. Quimioterapia sistemática o terapia viral oncolítica intralesión para el tratamiento del melanoma cutáneo localmente avanzado" Protocolo PV-10-MM-31. Versión 1.4.2 del 10 de octubre de 2017, por las razones expuestas en el considerando de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.-Notifíquese la presente Disposición ala Investigadora Principal, Dra. Gabriela Cinat; al Centro "Instituto Alexander Fleming" y al "Comité de Ética en Investigación del Instituto Alexander Fleming", todos con domicilio en la calle Av. Crámer 1180 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, lo dispuesto por el artículo 1º de la presente disposición.

ARTICULO 3º.-Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas cúmplase con lo dispuesto en el artículo 2º de la presente disposición,y notifíquese a la firma Harrison Clinical Research AR S.A., haciéndoles entrega de la presente Disposición.Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-6378-18-2

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.12.20 17:21:18 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.20 17:21:31 -03'00'