



BUENOS AIRES, 17 ENE 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-15359-08-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por los actuados citados en el VISTO la firma PPD ARGENTINA S.A. en representación de MedImmune LLC., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado "Estudio de fase 1/2ª randomizado, doble ciego, controlado con placebo con escalamiento de dosis para evaluar la seguridad, tolerancia, inmunogenicidad y excreción viral similar a vacuna MEDI-534, una vacuna intranasal atenuada y viva contra el virus respiratorio sincicial (VRS) y el virus parainfluenza tipo 3 (PIV3) en niños sanos de 6 a <24 meses de edad y en infantes de 2 meses de edad".

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.



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 teniendo en cuenta las características del estudio - población vulnerable, fase temprana de desarrollo, utilización de placebo, difícil puesta en marcha en el contexto de nuestro país del requisito referido al riesgo del contacto del niño vacunado con otros niños menores de 6 meses, mujeres embarazadas o inmuno-comprometidos- se llega a la conclusión que, no se considera adecuada la realización de este estudio en Argentina debido a un balance riesgo-beneficio negativo del mismo sobre todo para la población de niños sanos..

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.

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,



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

DISPOSICIÓN N° **0566**

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Deniégase a la firma PPD ARGENTINA S.A. en representación de MedImmune LLC., la solicitud de autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado "Estudio de fase 1/2ª randomizado, doble ciego, controlado con placebo con escalamiento de dosis para evaluar la seguridad, tolerancia, inmunogenicidad y excreción viral similar a vacuna MEDI-534, una vacuna intranasal atenuada y viva contra el virus respiratorio sincicial (VRS) y el virus parainfluenza tipo 3 (PIV3) en niños sanos de 6 a <24 meses de edad y en infantes de 2 meses de edad", por las razones expuestas en el considerando de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Notifíquese a la firma PPD ARGENTINA S.A. en representación de MedImmune LLC., 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.

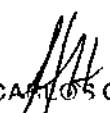
ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición. Gírese a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-15359-08-1

DISPOSICIÓN N°

FS

**0566**

  
Dr. CARLOS SCHIALE  
Administrador Nacional  
3 A.N.M.A.T.

