



DISPOSICIÓN N° 0567

BUENOS AIRES, 17 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-6260-08-0 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por los actuados citados en el VISTO la firma PHARMANET S.R.L. en representación de Perrigo Pharmaceuticals Ltd., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado "Estudio multicéntrico, doble ciego, randomizado, con grupos paralelos destinado a evaluar la equivalencia terapéutica y la seguridad del nitrato de butoconazol, crema vaginal al 2% de Perrigo Israel Pharmaceuticals LLtd., y de Gynazole-1® (nitrato de butoconazol), crema vaginal al 2% de KV Pharmaceutical Company, y la equivalencia y seguridad de ambos tratamientos activos con el vehículo de control, en el tratamiento de pacientes con candidiasis vulvovaginal causada por *Candida sp*". Protocolo N° PRG710-Rev-01, versión de fecha 18 de enero de 2008.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, materiales y documentación.

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 en el estudio no se justifica el uso de placebo existiendo múltiples opciones terapéuticas para la población afectada, independientemente de la gravedad o levedad de la afección a tratar. Se considera que existiendo múltiples tratamientos, es evidente el beneficio de tratar versus no tratar. Sin perjuicio de lo anterior, no se justifica la realización de este estudio en la medida que no pone a prueba una nueva opción terapéutica sino que persigue el propósito de cumplir con la exigencia de bioequivalencia para un producto inexistente en el mercado argentino.

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 N° 0 567

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.- Deniégase a la firma PHARMANET S.R.L. en representación de Perrigo Pharmaceuticals Ltd., la solicitud de autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado "Estudio multicéntrico, doble ciego, randomizado, con grupos paralelos destinado a evaluar la equivalencia terapéutica y la seguridad del nitrato de butoconazol, crema vaginal al 2% de Perrigo Israel Pharmaceuticals LLtd., y de Gynazole-1® (nitrato de butoconazol), crema vaginal al 2% de KV Pharmaceutical Company, y la equivalencia y seguridad de ambos tratamientos activos con el vehículo de control, en el tratamiento de pacientes con candidiasis vulvovaginal causada por *Candida sp*". Protocolo N° PRG710-Rev-01, versión de fecha 18 de enero de 2008, por las razones expuestas en el considerando de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Notifíquese a la firma PHARMANET S.R.L. en representación de Perrigo Pharmaceuticals Ltd., 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,



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

DISPOSICIÓN N° 0 567

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° 1-47-6260-08-0

DISPOSICIÓN N°

FS

0 567


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