



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

DISPOSICIÓN N° 1010

BUENOS AIRES, 27 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-5460-09-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE S.A., notifica que en el marco del Ensayo Clínico denominado "Estudio de Fase III, de resultados clínicos de Darapladib en comparación con placebo, realizado en sujetos con cardiopatía coronaria crónica para comparar la incidencia de eventos adversos cardiovasculares mayores (MACE)", aprobado por Disposición ANMAT N° 7030/08 no se llevará a cabo en Argentina el Sub-estudio sobre un potencial fármaco nuevo para el tratamiento de la enfermedad cardíaca coronaria y su efecto en la tensión arterial Versión Internacional CATA 01 (18Sep-08) Versión local CATA 01 (27-Oct-08).

Que al respecto señala que por Expte N° 1-47-2676-09-5 se solicitó una enmienda al referido Ensayo Clínico en los términos de la Disposición N° 3436/98, entonces vigente, por medio de la cual se le autorizó el mencionado Sub-estudio.

Que posteriormente la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos (ex DEM actual DERM) solicitó a la firma que tenga a bien



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

DISPOSICIÓN N° 1010

informar los motivos por los cuales no se llevará a cabo en el país el mencionado Sub-estudio.

Que en respuesta la firma indicó que no se llevará a cabo en Argentina porque fue diseñado específicamente para Estados Unidos y por error se incluyó en el paquete regulatorio del estudio.

Que en consecuencia, la DERM no formuló objeciones a lo expuesto.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Disposición ANMAT N° 6677/10 que aprueba el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica.

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 el Decreto N° 1490/92 y del 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:

ARTICULO 1º.- Déjese sin efecto la autorización para realizar el Sub-estudio sobre un potencial fármaco nuevo para el tratamiento de la enfermedad cardíaca coronaria y su efecto en la tensión arterial Versión Internacional CATA



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

DISPOSICIÓN N° **1010**

01 (18Sep-08) Versión local CATA 01 (27-Oct-08), otorgada por expediente N° 1-47-2676-09-5 con fecha 23 de febrero de 2009, en el marco del ensayo clínico autorizado por Disposición ANMAT N° 7030/08 a la firma GLAXOSMITHKLINE S.A., por los fundamentos expuestos en el Considerando.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-5460-09-7

DISPOSICIÓN N°: **1010**

Fs.

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