



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000105-14-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000105-14-0, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Tetrphase Pharmaceuticals Inc. representado por PSI CRO Argentina SRL solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: “Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, de doble simulación, multicéntrico y prospectivo para evaluar la eficacia y la seguridad de Eravaciclina en comparación con Levofloxacina en infecciones del tracto urinario complicadas”.

Que encontrándose en evaluación el expediente, mediante archivos identificados como ‘21/10/2014 06:07:15 P.M. - INFORME OBJECION DEM.PDF; 19/11/2014 02:48:25 P.M. - INFORME OBJECION DEM.PDF’, la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos (DERM-INAME) realizó observaciones y solicitó aclaraciones e información adicional.

Que en lo pertinente, entre las observaciones realizadas, la mencionada área técnica consideró que: Teniendo en cuenta que el protocolo de referencia corresponde a un estudio de fase III que explora dos formulaciones (iv y vo), y dado que en la monografía del producto de investigación y en el protocolo no consta información sobre estudios de fase II con la formulación oral, se solicita anexar dicha información para proseguir la evaluación del proyecto.

Que habiendo analizado las respuestas y la documentación acompañada por la firma recurrente por medio de los siguientes archivos “05/11/2014 04:31:59 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF y 29/12/2014 05:19:51 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF”, la DERM-INAME considera que no resultan plenamente satisfactorias con relación a las objeciones oportunamente efectuadas.

Que en base a la información disponible y aportada por el patrocinador la DERM-INAME informa que “no se considera aceptable desde el punto de vista técnico, incluir pacientes en un estudio de fase 3, cuando no se cuentan con resultados previos de eficacia de la formulación oral de la droga de investigación, en ninguna de las dosis propuestas, para ninguna indicación, además de no contar con resultados previos de eficacia para esta indicación con ninguna de las formulaciones en estudio.

Que asimismo la DERM-INAME sostiene que “si bien, es de indudable utilidad la búsqueda de nuevas alternativas terapéuticas, en la actualidad existen tratamientos de probada eficacia para tratar esta patología, Además la enfermedad de estudio, no representa una emergencia sanitaria ni debe considerarse una enfermedad incurable o de tratamiento inexistente o subóptimo, por lo tanto desde el punto de vista técnico, el presente proyecto no trata sobre una patología que en el contexto actual justifique omitir una fase de investigación.

Que por lo expuesto la DERM -INAME recomienda la denegatoria del estudio propuesto

Que cabe destacar que tal como se desprende del texto normativo contenido en la Sección A (Generalidades), punto 3.2 de la Disposición ANMAT 6677/10, esta Administración Nacional, a través del área técnica que evalúa la información y documentación presentada, se encuentra facultada a rechazar la autorización de un Protocolo cuando razones debidamente fundamentadas así lo ameriten.

Que en consecuencia, por las razones expuestas, corresponde denegar de la autorización del estudio clínico mencionado.

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 a 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 ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Deniégase a la firma Tetrphase Pharmaceuticals Inc. representado por PSI CRO Argentina SRL la autorización para realizar el estudio clínico denominado: “Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, de doble simulación, multicéntrico y prospectivo para evaluar la eficacia y la seguridad de Eravaciclina en comparación con Levofloxacin en infecciones del tracto urinario complicadas”, por los fundamentos expuestos en el Considerando.

ARTICULO 2°.- Hágase saber al interesado que podrá interponer Recurso de Reconsideración y / o Alzada debidamente fundado, dentro de los 10 (DIEZ) y/o 15 (QUINCE) días hábiles de ser notificado, respectivamente (de acuerdo a los artículos 84, y 94 del Reglamento de Procedimientos Administrativos, aprobado por Decreto N° 1759/72 (t.o. 1991).

ARTICULO 3°.-Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Comuníquese a los investigadores principales propuestos, centros participantes y a el/los Comité de Ética mediante la remisión de una copia de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000105-14-0

