



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000335-18-2.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000335-18-2, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la FUNDACION CENTRO DIAGNOSTICO NUCLEAR, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: ESTUDIO PROSPECTIVO ALEATORIZADO, CRUZADO COMPARANDO LA CAPACIDAD DIAGNÓSTICA DE 68Ga-PSMA CON PET/TC RESPECTO DEL CENTELLOGRAMA OSEO CON 99mTc Y EL USO DE IMÁGENES DE TOMOGRAFÍA COMPUTADA, PARA DETECTAR RECIDIVA DE CANCER DE PROSTATA – Versión 1- Fecha 29/10/2016 - Código de protocolo 68GAPSMA2018.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos (DERM) habiendo revisado la documentación inicial presentada, observa lo siguiente: “1) Aprobación del estudio por el CEI: Consta autorización del protocolo y Formulario de Consentimiento Informado. No consta la autorización del centro de investigación, ni del investigador principal. El Consentimiento aprobado por el CEI corresponde a mayo del 2016, pero la fecha que figura en la plataforma es del 30/06/17, no obstante, se constata que el contenido del archivo pertenece al documento de mayo del 2016; 2) El CEI corresponde al Instituto de Oncología “Angel H. Roffo” que no se encuentra acreditado. En consecuencia, en el campo “acreditación del CEI”, el archivo adjuntado no corresponde; 3) No se adjunta nota de subrogación a ese CEI por parte del Director del centro. 4) Documentos pertinentes al Investigador Principal: No se encuentran aprobados por el CEI el CV, las copias autenticadas del título profesional, matrícula profesional y constancias de capacitación y/o experiencia en investigación clínica, copias autenticadas del título de especialista o del certificado de residencia completa o de postgrado en la especialidad correspondiente. Por lo que no puede establecerse si el mismo es idóneo para llevar a cabo dicho ensayo; 5) Nota de compromiso del investigador y su equipo a respetar el protocolo, la Declaración de Helsinki y el Régimen de BPC-EFCA de ANMAT: No se encuentra. En lugar de ese documento se adjunta una declaración de elaboración del producto bajo Buenas Prácticas de Manufactura; 6) Habilitación del centro: Se adjunta la habilitación de

Fundación Centro de Diagnóstico nuclear como "elaborador de preparaciones farmacéuticas". No consta en dicho documento que allí se vean pacientes. Adicionalmente, debe incluirse convenio de traslado e internación para aquellos sujetos que requirieran dichos servicios.”

Que en consecuencia la DERM aconseja denegar la solicitud de autorización para efectuar el ensayo clínico efectuada por la Fundación Centro Diagnóstico Nuclear en el presente trámite.

Que la Sección A (Generalidades), punto 3.2 del Anexo de la Disposición ANMAT 6677/10, establece que *la Dirección de Evaluación de Medicamentos (DEM) -hoy Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos (DERM)- 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 su parte el artículo 8° de la Disposición ANMAT 4008/2017 refiere que *de comprobarse que la documentación presentada por el patrocinador es inexacta y/o no cumple con el régimen establecido en la Disposición ANMAT N° 6677/10, esta Administración Nacional podrá denegar la solicitud de aprobación del estudio de farmacología clínica.*

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección 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 sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Deniégase a la firma FUNDACION CENTRO DIAGNOSTICO NUCLEAR, la solicitud de autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: ESTUDIO PROSPECTIVO ALEATORIZADO, CRUZADO COMPARANDO LA CAPACIDAD DIAGNÓSTICA DE 68Ga-PSMA CON PET/TC RESPECTO DEL CENTELLOGRAMA OSEO CON 99mTc Y EL USO DE IMÁGENES DE TOMOGRAFÍA COMPUTADA, PARA DETECTAR RECIDIVA DE CANCER DE PROSTATA – Versión 1- Fecha 29/10/2016 - Código de protocolo 68GAPPSMA2018, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2°.- Notifíquese a la FUNDACION CENTRO DIAGNOSTICO NUCLEAR, que el presente acto agota la vía administrativa y que contra este podrá interponer, a su opción, recurso de reconsideración, de alzada o acción judicial, de conformidad a lo establecido por los artículos 84, 94 y cdtes. del “Reglamento de Procedimientos Administrativos. Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017)” y el artículo 25 de la Ley 19.549. De acuerdo con la aludida normativa, el recurso de reconsideración deberá ser interpuesto dentro del plazo de DIEZ (10) días hábiles administrativos; el recurso de alzada dentro de los QUINCE (15) días hábiles administrativos, y la acción judicial dentro de los NOVENTA (90) días hábiles judiciales, computándose todos los plazos a partir del día

siguiente al de la notificación del presente acto.

ARTICULO 3°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000335-18-2.