



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

DISPOSICIÓN Nº **3482**

BUENOS AIRES, **06 JUN 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-010482-11-1, del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma COVANCE (ARGENTINA) S.A. en representación de InterMune Inc, solicita autorización para realizar un ensayo clínico en los términos de la Disposición A.N.M.A.T. Nº 6677/10, denominado: "Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de fase 3 sobre la eficacia y seguridad de la pirfenidona en pacientes con fibrosis pulmonar idiopática". Protocolo PIPF-016, versión de fecha 16 de Marzo de 2011.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos considera que la eficacia del producto en investigación para la indicación propuesta ha sido demostrada de modo que se encuentra autorizada para su consumo humano en países comprendidos en el Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. 1993)

Que de conformidad con lo indicado no se considera aceptable desde el punto de vista ético la comparación del producto en investigación en un ensayo clínico versus placebo.



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

DISPOSICIÓN Nº **3482**

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos considera desde el punto de vista técnico, que el Estudio Clínico Referenciado no se encuentra en concordancia con lo estipulado por la Disposición A.N.M.A.T. Nº 6677/10 recomendando denegar el mismo.

Que conforme lo dispuesto por la Disposición Nº 6677/10, corresponde a esta Administración Nacional la aprobación o el rechazo de los ESTUDIOS DE FARMACOLOGIA CLINICA, de acuerdo a las normas contenidas en el Régimen de Buena Practica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica que contiene dicha norma.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Deniégase a la firma COVANCE (ARGENTINA) S.A. en representación de InterMune Inc, la autorización para realizar el estudio clínico denominado: "Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de fase 3 sobre la eficacia y



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

DISPOSICIÓN Nº **3482**

seguridad de la pirfenidona en pacientes con fibrosis pulmonar idiopática". Protocolo PIPF-016, versión de fecha 16 de Marzo de 2011 por los fundamentos expuestos en el Considerando de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Notifíquese al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o de alzada, en los términos de los artículos 84 y 94 del Decreto Nº 1759/72 (t.o. 1991), dentro de los 10 y/o 15 días hábiles de notificado, respectivamente.

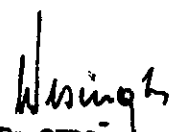
ARTICULO 3º.- Comuníquese al centro participante del estudio, Instituto de Salud Respiratoria - INSARES, sito en la calle Rondeau Nº 335, 1 Piso, Ciudad de Mendoza, al investigador principal Dr. Elias Pedro Carlos y al Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) "Dr. Carlos A. Barclays" - sito en Larrea Nº 1381, piso 3º, dto. A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, lo dispuesto en el artículo 1º mediante remisión de una copia de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al centro participante, al investigador principal y al comité independiente de ética haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y dese cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 3º. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-010482-11-1.

DISPOSICION Nº **3482**

rlr


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.