



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos,*  
*A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN Nº **4145**

BUENOS AIRES, **28 JUN 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-022141-11-8, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

S. Que por las presentes actuaciones la firma Quintiles Argentina S.A. en representación de Forest Research Institute Inc., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "RGH-MD-56 Evaluación doble ciego, controlada con placebo, de la seguridad y eficacia de cariprazina en pacientes con depresión bipolar", Protocolo Enmienda 2 de fecha 29 de Septiembre de 2011.

Que encontrándose en evaluación el expediente, a fs. 471 y 640 la Dirección de Evaluación de Medicamentos (DEM) realizó observaciones - en dos oportunidades - y solicitó aclaraciones e información adicional, lo cual fue respondido mediante las presentaciones de fs. 483/639 y 642/644.

G  
J



DISPOSICIÓN N° 4145

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

Que habiendo analizado las aludidas presentaciones y documentación acompañada por la recurrente, la DEM consideró que las respuestas no resultan plenamente satisfactorias respecto de las objeciones oportunamente efectuadas.

Que en consecuencia, a fs. 645/665 realizó el informe técnico concluyendo que existiendo opciones de tratamiento aprobadas y otras de reconocida utilización en la práctica psiquiátrica, no siendo aceptable el riesgo de mantener a un grupo de pacientes 8 semanas con placebo a fin de corroborar la eficacia de la droga en estudio; en especial ante el riesgo de suicidio y la afectación en la calidad de vida que presenta la patología en estudio, aconsejando la denegación del ensayo clínico.

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 la denegación de la autorización del estudio clínico mencionado.

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

8

*[Firma]*



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

DISPOSICIÓN Nº 4145

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y del Decreto Nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Deniégase a la firma Quintiles Argentina S.A. en representación de Forest Research Institute Inc., la autorización para realizar el estudio clínico denominado: RGH-MD-56 Evaluación doble ciego, controlada con placebo, de la seguridad y eficacia de cariprazina en pacientes con depresión bipolar. Protocolo Enmienda 2 de fecha 29 de Septiembre de 2011, por los fundamentos expuestos en el Considerando, conforme lo dispuesto por la Disposición ANMAT Nº 6677/10.

ARTICULO 2º.- Hágase saber al interesado que podrá interponer Recurso de Reconsideración y / o Alzada debidamente fundado, dentro de los 10 (DIEZ) y 15 (QUINCE) días hábiles de ser notificado, respectivamente (de acuerdo a los artículos 84 y 94 del Reglamento de Procedimientos Administrativos, aprobado por Decreto Nº 1759/72 (t.o. 1991).



DISPOSICIÓN Nº 4145

*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos,*  
*A.N.M.A.7.*

ARTICULO 3º.- Comuníquese al Investigador principal, a los centros participantes y a el/los Comité de Ética del estudio lo dispuesto en el artículo 1º mediante la remisión de una copia de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y dese cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 3º. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº1-0047-0000-022141-11-8.

DISPOSICION Nº

rc

4145

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.7.

9  
K