



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

“2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”.

## **DISPOSICIÓN N° 06241**

**BUENOS AIRES, 08 DE JUNIO DE 2017.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000004-17-7, del Registro de

la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Research & Development RA S.A., en representación de Bioprojet Pharma solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio clínico de fase III, a doble ciego, en 3 grupos paralelos, aleatorizado, multicéntrico, para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de la combinación de racecadotril (175 mg) y ondansetrón (4 mg) dos veces por día [b.i.d.] en comparación con cada compuesto por separado (racecadotril 175 mg b.i.d.) y ondansetrón (4 mg b.i.d.) como tratamiento sintomático de la gastroenteritis aguda en adultos administrado durante un período máximo de 5 días. Protocolo 1.0 del 10 de Noviembre del 2016.

Que encontrándose en evaluación el expediente, mediante archivos identificados como “29/03/2017 03:26:48 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 por lo expuesto por protocolo: a) La patología a tratar en la actualidad tienen manejo sintomático e higiénico dietético, según OMS: Enfermedades diarreicas, Mayo 2017; con adecuado



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

## **DISPOSICIÓN N° 06241**

perfil de seguridad, siendo un cuadro autolimitado con buena respuesta terapéutica al citado manejo. b) El racecadotriilo si bien está aprobado en países de Anexo 1, su utilidad esta limitada a casos restringidos, no es de primera línea y no se encuentra registrado/comercializado en Argentina. c) El ondansetrón se encuentra registrado para otra indicación terapéutica, sin evidencia sustentable de su uso en adultos con gastroenteritis aguda.

Que habiendo analizado las respuestas y la documentación acompañada por la firma recurrente por medio de los siguientes archivos "25/04/2017 04:54:35 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF", la DERM-INAME considera que no resultan plenamente satisfactorias con relación a las objeciones oportunamente efectuadas.

Que por todo lo expuesto, en base a la información disponible y aportada por el patrocinador La Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos concluye que "no se objetiva un balance riesgo/beneficio adecuado entre las nuevas intervenciones propuestas vs el manejo estándar, de modo que no hay sustento para recomendar la realización de dicho estudio en Argentina", aconsejando no realizar el ensayo clínico en Argentina.

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



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

“2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”.

## **DISPOSICIÓN N° 06241**

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 1º.-** Deniégrese a la firma Research & Development RA S.A., en representación de Bioprojet Pharma la autorización para realizar el estudio clínico denominado: Estudio clínico de fase III, a doble ciego, en 3 grupos paralelos, aleatorizado, multicéntrico, para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de la combinación de racecadotril (175 mg) y ondansetrón (4 mg) dos veces por día [b.i.d.] en comparación con cada compuesto por separado (racecadotril 175 mg b.i.d.) y ondansetrón (4 mg b.i.d.) como tratamiento sintomático de la gastroenteritis aguda en adultos administrado durante un



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

## **DISPOSICIÓN N° 06241**

período máximo de 5 días. Protocolo 1.0 del 10 de Noviembre del 2016, por los fundamentos expuestos en el Considerando.

ARTICULO 2º.- 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 3º.-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° 1-0047-0002-000004-17-7.

DISPOSICION N°

  
anmat  
CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113