



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

## **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-13794-17-1

---

VISTO el Expediente N° 1-47-13794-17-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

### **CONSIDERANDO:**

Que por las actuaciones referidas en el visto de la presente, la firma PPD ARGENTINA S.A. en representación de la firma Inovio Pharmaceuticals Inc., presenta recurso de reconsideración en los términos del artículo 84 de la Ley de Procedimiento Administrativo N° 19.549 contra la Disposición ANMAT N° DI-2017-10291-APN-ANMAT#MS emitida en el expediente N° 1-47-2-69-17-2.

Que la Disposición A.N.M.A.T. N° DI-2017-10291-APN-ANMAT#MS denegó la solicitud de autorización del Ensayo Clínico denominado: “Es un diseño de fase 3 para determinar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de VGX-3100 administrado mediante inyección IM seguido de electroporación (EP) a través de CELLECTRA™ 5PSP en mujeres adultas con HSIL cervical histológicamente confirmada (CIN2, CIN3) asociada con VPH-16 y/o VPH-18 (VPH-16/18). El criterio de valoración primario compuesto es la regresión histológica de la HSIL cervical y la depuración de la infección por VPH-16/18 subyacente”, en los términos de la Disposición 6677/2010.

Que la firma recurrente refiere respecto del fundamento de la denegatoria de que “...dadas las características que presenta el diseño del estudio las pacientes del estudio se expondrían a un riesgo innecesario a desarrollar una neoplasia, por considerarse que las mismas se encontrarían subtratadas, conociendo que la indicación adecuada en estos casos es la conización del cuello”, que el retraso de 9 a 11 meses en la intervención quirúrgica (conización del cuello), se basa en que el riesgo de la progresión de la CIN II o CIN III se estima entre 2 y 10 años.

Que asimismo, sustenta su postura aludiendo a un ensayo clínico preliminar de eficacia de fase 2B en el cual 167 pacientes completaron el estudio de forma segura, y que las pautas internacionales recomiendan la conducta expectante en lesiones preinvasivas en el caso de mujeres embarazadas y mujeres de hasta 25 años, concluyendo que no es inseguro esperar el periodo especificado en el protocolo.

Que por otro lado agrega que el enfoque del monitoreo en este protocolo es más frecuente que el del estándar de atención habitual, lo que contribuye a reducir el posible riesgo, y que este enfoque se ha

utilizado con éxito en el estudio de fase 2B mencionado anteriormente.

Que emite el informe correspondiente la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos (DERM-INAME) a fs. 50/51, en el cual se analizaron los argumentos técnicos expresados por la recurrente en la presentación aludida.

Que en particular la aludida dirección indica que realizando un análisis de los fundamentos expuestos, y en base a la opinión de los especialistas en patología cervical sobre los puntos cuestionados, concluye que el seguimiento citológico, virológico, coloscópico seriado y la realización de la biopsia escisional diagnosticada en la semana 36, permite disminuir los riesgos de mayor patología o progresión de la misma.

Que en consecuencia, refiere que en atención a la información brindada por la recurrente a fs. 8/12, y las cartas emitidas por expertos especialistas agregadas a fs. 13/14, sugiere hacer lugar el recurso de reconsideración interpuesto y continuar con la evaluación del expediente N° 1-47-2- 69-17-2 que diera lugar a la Disposición ANMAT N° DI-2017-10291-APN-ANMAT#MS.

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 de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Hágase lugar al recurso de reconsideración interpuesto por la firma PPD ARGENTINA S.A. en representación de la firma Inovio Pharmaceuticals Inc., contra la Disposición ANMAT N° DI-2017-10291-APN-ANMAT#MS emitida en el expediente N° 1-47-2-69-17-2, por los fundamentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Continúese con la tramitación del expediente N° 1-47-2-69-17-2 en el estado en el que se encuentre.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado. Comuníquese a la Coordinación de Informática y gírese el expediente a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos a sus efectos.

Expediente n° 1-47-13794-17-1

