



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

DISPOSICIÓN N° 2069

BUENOS AIRES,

01 MAR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014005-16-9, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones se da trámite a la reconstrucción del expediente N° 1-0047-1110-000259-15-4.

Que todas las áreas intervinientes han agregado los informes, actas y escritos oportunamente producidos, de acuerdo con lo establecido por el artículo 105 del Decreto N° 1759/72, reglamentario de la Ley Nacional de Procedimientos Administrativos.

Que con las constancias acompañadas se dan por reconstruídas las actuaciones, debiéndose continuar con el trámite a partir de la etapa procedimental a la que se arribara en las presentes.

Que por las presentes la firma Blau Farmacéutica S/A, representada en el país por Genexión S.A solicita autorización para la realización del Ensayo Clínico denominado: "Estudio de Fase 1 para comparar los perfiles farmacocinéticos y farmacodinámicos como también la seguridad y tolerabilidad entre dos secuencias de tratamiento con Hormona de Crecimiento Recombinante Humana, Human Growth producida por Blau Farmacéutica, y Saizen® producida



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

DISPOSICIÓN N° 2069

por Merck Serono, administradas por vía subcutánea a sujetos sanos de sexo masculino." Protocolo SOMBLA0911, Enmienda 1 de fecha 6 de Marzo de 2015.

Que de acuerdo a lo que surge del protocolo del estudio, específicamente a fs. 39, el fundamento para la realización del presente estudio, es a los fines de registrar Human Growth en Brasil ante ANVISA (agencia reguladora de ese país), bajo la titularidad de Blau Farmacéutica S.A Industria e Comércio Ltda, de acuerdo a las normas de la resolución RDC Nro. 55 de fecha 16 de diciembre de 2010.

Que el producto Saizen ® elaborado por Merck Serono, se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo Certificado N° 40.871.

Que asimismo, existe otra especialidad medicinal con la misma formulación la cual se encuentra inscripta en el Registro de Especialidades Medicinales bajo Certificado N° 46.109, cuya titularidad detenta la firma Biosidus S.A.

Que de acuerdo a lo antes referido, la necesidad terapéutica correspondiente a la especialidad medicinal cuyo estudio se propicia se encuentra satisfecha.

Que atento a ello la participación de sujetos voluntarios sanos de nuestro país vulneraría los parámetros y principios éticos adoptados por la normativa vigente en la materia no vislumbrándose por lo tanto los beneficios que la realización del estudio propuesto podrían aportar.



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

DISPOSICIÓN N° 2069

Que en ese sentido, el punto 8 de la Declaración de Helsinki de la AMM - Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos (Declaración de Helsinki) establece que aunque el objetivo principal de la investigación médica es generar nuevos conocimientos, este objetivo nunca debe tener primacía sobre los derechos y los intereses de la persona que participa en la investigación.

Que en concordancia a lo antes referido, de acuerdo a lo que surge de los principios Generales de la Investigación Clínica, puntos 4.1 y 4.2 de la Disposición ANMAT 6677/2010, en todo estudio de farmacología clínica, los intereses y el bienestar de cada participante deben prevalecer por sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad, debiendo además respetar los principios éticos y científicos aceptados, así como la integridad física y mental de los participantes.

Que el punto 16 de la Declaración de Helsinki indica que en la práctica de la medicina y de la investigación médica, la mayoría de las intervenciones implican algunos riesgos y costos, y que la investigación médica en seres humanos sólo debe realizarse cuando la importancia de su objetivo es mayor que el riesgo y los costos para la persona que participa en la investigación.

Que conforme lo dispuesto por la Disposición N° 6677/10, corresponde a esta Administración la aprobación o el rechazo de los Estudios Clínicos, de acuerdo a las normas contenidas en el Régimen de Buenas Prácticas



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

DISPOSICIÓN N° 2069

de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica y demás normas aplicables.

Que, en consecuencia, por las razones expuestas, corresponde denegar la autorización de la realización 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 de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Danse por reconstruídas las actuaciones administrativas que tramitaran bajo el Expediente N° 1-47-1110-259-15-4 del Registro de esta Administración Nacional.

ARTICULO 2º.- Deniégase a la firma Blau Farmacéutica S/A, representada en el país por Genexión S.A, la autorización de la realización del estudio clínico denominado: "Estudio de Fase 1 para comparar los perfiles farmacocinéticos y farmacodinámicos como también la seguridad y tolerabilidad entre dos secuencias de tratamiento con Hormona de Crecimiento Recombinante Humana,



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

DISPOSICIÓN N° 2069

Human Growth producida por Blau Farmacéutica, y Saizen® producida por Merck Serono, administradas por vía subcutánea a sujetos sanos de sexo masculino." Protocolo SOMBLA0911, Enmienda 1 de fecha 6 de Marzo de 2015, por los fundamentos expuestos en el Considerando.

ARTICULO 3º.- Hágase saber al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada, dentro del plazo de diez (10) y/o quince (15) días hábiles respectivamente, contados a partir del día hábil siguiente al de la notificación de la presente, conforme lo establecido en los artículos 84 y 94 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (t.o. 1991).

ARTICULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Comuníquese a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-14005-16-9
DISPOSICIÓN N°

2069

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A N M A T.