



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº

2684

BUENOS AIRES,

17 MAR 2017

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012295-09-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por los actuados citados en el VISTO la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "ESTUDIO DE 52 SEMANAS DE TRATAMIENTO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, CON TIOTROPIO ABIERTO, DE GRUPOS PARALELOS, PARA EVALUAR LA EFICACIA, SEGURIDAD Y TOLERABILIDAD DE NVA237 EN PACIENTES CON ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA" Estudio Clínico CNVA237A2303, versión 02 (incorpora cambios en enmienda 1) de fecha 17/04/2009.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la medicación y materiales.

Que el protocolo objeto de análisis fue autorizado por los Comités de Docencia e Investigación de los centros propuestos para llevar a cabo el estudio clínico, adjuntando a los presentes la declaración jurada de los profesionales

604

VP  
C. J. M. 1



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº

2684

responsables de cada uno de los centros propuestos juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que tomó la intervención de su competencia la Dirección de Evaluación de Medicamentos - DEM (hoy la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos) donde evaluó de protocolo, Consentimiento Informado y demás documentación y antecedentes.

Que en el aludido informe la DEM concluyó que analizada la información suministrada por el recurrente no considera recomendable la aprobación del mencionado protocolo, ya que no es adecuado el balance riesgo-beneficio, teniendo en cuenta que: a) Se planifica incluir pacientes con EPOC moderado a severo; b) En las guías GOLD, se recomienda que los pacientes con EPOC moderado a severo utilicen broncodilatadores de larga duración (anticolinérgicos y/o agonista beta 2 de acción prolongada) y corticoides inhalados si los pacientes tienen exacerbaciones frecuentes; c) Se permite medicación basal previa para los pacientes, pero esto incluye únicamente corticoides inhalados, cromoglicato, nedocromil, ketotifeno y antagonista de los leukotrienos, pero no el estándar de tratamiento mencionado en el ítem anterior; d) Se administrará placebo un grupo durante 52 semanas y e) que no se justifica la duración del estudio de 52 semanas, teniendo en cuenta que la variable primaria de eficacia se evaluará a las 12 semanas, con lo cual, el presente estudio está diseñado (calcula

HP  
[Handwritten signatures and initials]



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 2684

del tamaño muestral, potencia, etc.) para evaluar dicha hipótesis, pero los individuos permanecen expuestos a la droga en estudio o placebo durante todo el estudio.

Que en resumen, la DEM no considera que esté justificando este estudio en el que se expone a un grupo de pacientes a un tratamiento subóptimo, ya que desde un punto de vista ética es inadecuado y potencialmente implica un alto riesgo para los pacientes, principalmente para los que no reciben un tratamiento óptimo.

Que la Sección A (Generalidades), punto 3.2 de la Disposición ANMAT 6677/10, establece que "... La Dirección de Evaluación de Medicamentos (DEM) de ésta Administración tendrá las siguientes funciones y facultades en relación a la autorización y fiscalización de los estudios de Farmacología clínica en el ámbito de su competencia: (a) evaluar el protocolo y la información del estudio y emitir un informe técnico, con el fin de recomendar al Director Nacional de ésta Administración su autorización, objeción o rechazo".

Que por otro lado la Disposición ANMAT N° 5330/97, vigente al momento de la solicitud de aprobación del estudio clínico, en el punto 1 del Anexo I, título II, capítulo 3, se expresa en el mismo sentido.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

R



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **2684**

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 del 2015.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Deniégase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. la solicitud de autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "ESTUDIO DE 52 SEMANAS DE TRATAMIENTO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, CON TIOTROPIO ABIERTO, DE GRUPOS PARALELOS, PARA EVALUAR LA EFICACIA, SEGURIDAD Y TOLERABILIDAD DE NVA237 EN PACIENTES CON ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA" Estudio Clínico CNVA237A2303, versión 02 (incorpora cambios en enmienda 1) de fecha 17/04/2009, por las razones expuestas en el considerando de la presente disposición.

ARTICULO 2º.- Notifíquese a firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada, en el término de diez (10) y/o quince (15) días, respectivamente, contados a partir del día siguiente al de la notificación de la presente disposición, de acuerdo con lo previsto en los artículos 89 y 94 del Decreto N° 1759/72 (t.o. 1991), reglamentario de la Ley N° 19.549.

UP



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° 2684

ARTICULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-012295-09-0

DISPOSICION N°

mb

2684

*[Handwritten signature]*

**DR. ROBERTO LEDEZ**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

*[Handwritten initials]*  
*[Handwritten signature]*