



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-58374733-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-58374733-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición ANMAT DI-2018-737-APN-ANMAT#MS, se autorizó a la firma Quintiles Argentina S.A., en representación de Baxalta Innovations GmbH., a efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase 2b, multidosis, multicéntrico, a doble ciego, controlado con placebo, de 24 semanas para evaluar la eficacia y seguridad de infusión intravenosa con receptor FC-Gamma IIB recombinante, humano, soluble (SM101) en sujetos con lupus eritematoso sistémico (LES). Protocolo Enmienda 1 de fecha 31 de enero de 2017 con Subestudio Farmacocinética.

Que por los actuados citados en el Visto la firma patrocinadora IQVIA RDS Argentina SRL (anteriormente Quintiles Argentina S.A.) manifiesta que "...Baxalta (ahora parte de Shire) recibió una comunicación de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de Estados Unidos, en la que se solicitó poner en pausa el estudio clínico propuesto para hacer un seguimiento de la solicitud de proporcionar datos adicionales ... La fase clínica se suspenderá hasta que todas las preguntas pendientes se hayan respondido a satisfacción...Como consecuencia se pondrá fin a este estudio de fase 2b actual, y las actividades de finalización comenzarán a partir de ahora. Aunque el estudio fue aprobado por Disposición inicial DI-2018-737-APN-ANMAT#MS, no se llevó a cabo en el país, no se iniciaron centros en Argentina y tampoco hubo pacientes enrolados".

Que la Disposición ANMAT N° 6677/10, Sección C, punto 15.1 Suspensión o Cancelación del estudio, establece que: "Un estudio puede ser suspendido o cancelado por el investigador, la institución sede, el patrocinador, el CEI o por esta Administración. En tales casos, el motivo debe justificarse y comunicarse a las demás instancias."

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, el Instituto Nacional 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 sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Tómase conocimiento de la cancelación del estudio clínico: Estudio de fase 2b, multidosis, multicéntrico, a doble ciego, controlado con placebo, de 24 semanas para evaluar la eficacia y seguridad de infusión intravenosa con receptor FC-Gamma IIB recombinante, humano, soluble (SM101) en sujetos con lupus eritematoso sistémico (LES). Protocolo Enmienda 1 de fecha 31 de enero de 2017 con Subestudio Farmacocinética, autorizado por Disposición ANMAT N° DI-2018-737-APN-ANMAT#MS, a la firma Baxalta Innovations GmbH., representada por la firma IQVIA RDS Argentina SRL (anteriormente Quintiles Argentina S.A.).

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese a la firma IQVIA RDS Argentina SRL con domicilio en ingeniero E. Butty 275 piso 9º, CABA CP 1001, al investigador principal Dra. Eleonora Lucero, y al Centro de Investigaciones Reumatológicas, con domicilio en la calle Las Piedras 108, San Miguel de Tucumán, (4000) Tucumán, al investigador principal Dr. Pablo Alejandro Mannucci Walter, del Centro Aprillus, Asistencia e Investigación, con domicilio en la Av. Corrientes 2554 Piso 2 Of. B, Ciudad Autónoma de Buenos, (1046), al investigador principal Dr. José Luis Cristian Moreno, y el Centro CER San Juan Centro Polivalente de Asistencia e Investigación Clínica, con domicilio Laprida 532 este) San Juan (5400) San Juan, y al Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC), con domicilio en Larrea 1381 3ero A (1117) CABA. Cumplido, archívese.

Expediente N° EX-2018-58374733-APN-DGA#ANMAT