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

DISPOSICIÓN Nº 2833

BUENOS AIRES, 17 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-022342-11-2, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BLANCHARD & ASOCIADOS SRL. en representación de EVOFEM INC., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "ESTUDIO MULTICENTRICO, ABIERTO, ALEATORIZADO DE LA EFICACIA ANTCONCEPTIVA DE AMPHORA ® GEL EN COMPARACIÓN CON CONCEPTROL ® GEL VAGINAL (HISTÓRICO) Y LA SEGURIDAD DE AMPHORA ® GEL EN COMPARACIÓN CON CONCEPTROL ® GEL SIMULTÁNEAMENTE". Protocolo AMP001. ENMIENDA 1 - 25 DE AGOSTO DE 2011.

Que luego de efectuar un análisis técnico del protocolo, Consentimiento Informado y demás documentación presentada, a fojas 187 la Dirección de Evaluación de Medicamentos (DEM) realizó observaciones al Protocolo solicitando información adicional.

Que a fojas 188-194 la recurrente presentó aclaraciones y acompañó nueva documentación a fojas 196-1183.

Que a fojas 1185, la Dirección de Evaluación de Medicamentos concluyó que las objeciones oportunamente efectuadas no habían sido

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

DISPOSICIÓN N° 2833

respondidas satisfactoriamente, por lo que sugiere denegar la autorización para realizar el ensayo clínico solicitada, conforme lo dispuesto por la Disposición ANMAT N° 6677/10.

Que a modo de síntesis, las razones por la que se sugiere la Denegatoria del Estudio Clínico son las siguientes: a) no se ha fundamentado a través de la cuantiosa información adjuntada de fojas 196 a 1183 de qué manera dicha información da respuesta respaldatoria a los requerimientos puntualizados en este item, en relación a la justificación de la Fase del Estudio y los resultados de eficacia y seguridad obtenidos de todos los ensayos clínicos con el producto de investigación finalizados a la fecha y número de voluntarios expuestos; b) la información adjuntada en relación a la aprobación en el país de un producto similar al comparador resulta incompleta, faltando los prospectos con la fórmula cuali-cuantitativa completa e indicaciones; por esta razón no queda respondida satisfactoriamente la objeción formulada.

Que sin perjuicio, la comercialización en USA del producto comparador, tal como fuera denunciado por la recurrente, no se encuentra acreditada a través ninguno de los medios admitidos por el Decreto 150/92 (T.O. DEC. 177/93).

Que como consecuencia de todo lo expuesto no ha sido posible evaluar la pertinencia científica y ética del presente estudio, por lo que se aconseja denegar la autorización solicitada.

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

DISPOSICIÓN Nº 2833

Que conforme 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 ameriten.

Que, en consecuencia, por las razones expuestas, corresponde denegar de la autorización del estudio clínico mencionado.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y del Decreto Nº 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 1º.- Deniégase a la firma BLANCHARD & ASOCIADOS SRL. en representación de EVOFEM INC., la autorización para realizar el estudio clínico denominado: "ESTUDIO MULTICENTRICO, ABIERTO, ALEATORIZADO DE LA EFICACIA ANTCONCEPTIVA DE AMPHORA ® GEL EN COMPARACIÓN CON CONCEPTROL ® GEL VAGINAL (HISTÓRICO) Y LA SEGURIDAD DE AMPHORA ® GEL EN COMPARACIÓN CON CONCEPTROL ® GEL SIMULTÁNEAMENTE".

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

DISPOSICIÓN Nº 2833

Protocolo AMP001. ENMIENDA 1 - 25 DE AGOSTO DE 2011, por los fundamentos expuestos en el Considerando de la presente disposición.

ARTICULO 2º.- Hágase saber al interesado que podrá interponer Recurso de Reconsideración y / o Alzada debidamente fundado, dentro de los 10 (DIEZ) y 15 (QUINCE) días hábiles de ser notificado, respectivamente, conforme lo dispuesto por los artículos 84 y 94 del Reglamento de Procedimientos Administrativos, aprobado por Decreto N° 1759/72 - t.o. 1991.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, Comité de Etica, centros e investigadores propuestos, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº1-0047-0000-022342-11-2.

DISPOSICION Nº 2833

rc

DR CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.