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

DISPOSICIÓN Nº 3079

BUENOS AIRES, 15 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-018946-08-6, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PPD ARGENTINA S.A. en representación de Genentech INC., solicita autorización para realizar un ensayo clínico denominado: "Un Ensayo de fase II, multicentrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de GDC-0449 como terapia de mantenimiento en pacientes con cáncer de ovario en una segunda o tercera remisión completa".

Que el Departamento de Evaluación de Medicamentos solicito a la firma recurrente la presentación de los resultados finales del estudio de Fase I SHH3925G.

Que la firma patrocinante informo que el estudio de Fase I se encuentra todavía en curso y que solo están disponibles los resultados preliminares.

DISPOSICIÓN Nº 3079

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

Que el Departamento de Evaluación de Medicamentos considera que corresponde denegar la realización del presente estudio por no haber concluido la fase de estudio anterior.

Que conforme lo dispuesto por la Disposición N° 6677/10, corresponde a esta Administración Nacional la aprobación o el rechazo de los ESTUDIOS DE FARMACOLOGIA CLINICA, de acuerdo a las normas contenidas en el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica que contiene dicha norma.

Que el Departamento de Evaluación 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 los Decretos Nros. 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

ARTICULO 1º.- Deniégase a la firma PPD ARGENTINA S.A. en representación de Genentech INC., la autorización para realizar el estudio clínico denominado: "Un Ensayo de fase II, multicentrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de GDC-0449 como terapia de mantenimiento

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

DISPOSICIÓN Nº 3079

en pacientes con cáncer de ovario en una segunda o tercera remisión completa", por los fundamentos expuestos en el Considerando de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Notifíquese al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o de alzada, en los términos de los artículos 84 y 94 del Decreto N° 1759/72 (t.o. 1991), dentro de los 10 y/o 15 días hábiles de notificado, respectivamente.

ARTICULO 3º.- Comuníquese a los centros de Investigación participantes y al Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos – "Prof. Luis M Zieher", lo dispuesto en el artículo 1° mediante remisión de una copia de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica (ex Departamento de Registro) a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y dese cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 3°. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-018946-08-6.

DISPOSICION Nº 3079

rlr

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.