



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

## **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-14691-17-1

---

VISTO el Expediente N° 1-47-14691-17-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

### **CONSIDERANDO:**

Que por las actuaciones referidas en el visto de la presente, la firma Worldwide Clinical Trials SRL en representación de Aurinia Pharmaceuticals Inc., interpone recurso de reconsideración en los términos de los artículos 84 del Decreto N° 1759/72 (t.o. 2017), contra la Disposición ANMAT n° 10811/17 por la cual denegó la solicitud de autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio randomizado, controlado, doble ciego que compara la eficacia y seguridad de Orelvo (voclosporina) (23,7 mg dos veces al día) con placebo en la obtención de una respuesta renal en pacientes con nefritis lúpica activa AUR-VCS-2016-01.

Que la firma recurrente sustenta su pretensión indicando la documentación aportada en el momento de iniciar la solicitud de aprobación del ensayo clínico en cuestión, como asimismo hace mención a cada uno de los fundamentos del área técnica para denegar el trámite, dando respuesta a cada ítem, aportando asimismo nueva información y documentación.

Que habiendo analizado los argumentos técnicos expresados por la recurrente, la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos indica que al momento de la evaluación y denegatoria del estudio no contaba con la documentación ni con la información brindada por la recurrente en el marco del recurso interpuesto en esta oportunidad.

Que por los fundamentos expuestos, aconseja desestimar el recurso de reconsideración interpuesto.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos (DERM-INAME) y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 defecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Desestímase el recurso de reconsideración interpuesto por la firma Worldwide Clinical Trials SRL en representación de Aurinia Pharmaceuticals Inc. contra la Disposición ANMAT n° 10811/17 por los fundamentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Notifíquese a la interesada que podrá interponer recurso de alzada en el plazo de 15 días, contados a partir del día siguiente al de su notificación o la acción judicial pertinente, en los términos del artículo 94 del Decreto n° 1759/72 (t.o. 2017).

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-14691-17-1