



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

DISPOSICIÓN N°

6526

BUENOS AIRES,

30 OCT 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009986-08-9, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI - AVENTIS ARGENTINA S.A., solicita autorización para realizar un ensayo clínico en los términos de la Disposición A.N.M.A.T. N° 5330/97, denominado: "Estudio randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, multicéntrico, de 24 semanas de duración seguido de un periodo de extensión, que evalúa la eficacia y seguridad de AVE0010 sumado a metformina en pacientes con diabetes tipo 2 no controlada adecuadamente con metformina". Protocolo N° EFC6014 / GETGOAL - M - Versión N° 3.0 del 5 de Marzo de 2008.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos considera que el balance riesgo / beneficio de este estudio es inadecuado, debido a que el diseño del estudio contempla: a) Incluir pacientes con diabetes mellitus tipo 2 con respuesta inadecuada a metformina, b) Los pacientes ingresan al estudio y no reciben medicación activa durante por lo menos 3 semanas. Luego, durante 24 semanas de tratamiento doble

JWM *AH*



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

DISPOSICIÓN N° 6526

ciego + 24 semanas de tratamiento doble ciego en fase de extensión + 4 semanas de seguimiento (en algunos centros en rama de inyección matutina), es decir, durante hasta 52 semanas, hay un grupo de pacientes que recibirán únicamente placebo c) El placebo se administra en forma de inyección subcutánea.

Que el mencionado Instituto señala que para este tipo de pacientes existen numerosas opciones terapéuticas seguras, eficaces, bien toleradas y con diferentes vías de administración (incluyendo vía oral), y se considera que el uso del placebo por vía inyectable es inaceptable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos considera que no es aceptable la realización del estudio en la Argentina.

Que conforme lo Dispuesto por la Disposición N° 5330/97 sustituida 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 Practica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica que contiene dicha norma

Que 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 los Decretos Nros. 1490/92 y 1271/13.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN N°

6526

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Deniégate a la firma SANOFI - AVENTIS ARGENTINA S.A., la autorización para realizar el estudio clínico denominado: "Estudio randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, multicéntrico, de 24 semanas de duración seguido de un periodo de extensión, que evalúa la eficacia y seguridad de AVE0010 sumado a metformina en pacientes con diabetes tipo 2 no controlada adecuadamente con metformina". Protocolo N° EFC6014 / GETGOAL - M - Versión N° 3.0 del 5 de Marzo de 2008 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 participantes del estudio, CONSULTORIOS ASOCIADOS DE ENDOCRINOLOGIA, sito en Cerviño N° 3375, 1 Piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y CLINICA DE FRACTURA DE ORTOPEDIAS, sito en Avenida Independencia N° 1475, Mar del Plata. Provincia de Buenos Aires y al comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica (Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos -FEF y M - sito en JE Uriburu N° 774, Piso 1º,



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

DISPOSICIÓN Nº 6526

Ciudad Autónoma de Buenos Aires), lo dispuesto en el artículo 1º mediante remisión de una copia de la presente Disposición.

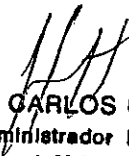
ARTICULO 4º.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y dese cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 3º. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-009986-08-9.

DISPOSICION Nº

rlr

6526


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.