



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000048-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000048-17-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Janssen-Cilag Farmacéutica S.A. en representación de Janssen Research and Development, LLC, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio Aleatorizado, Doble Ciego, de Grupos Paralelos de 104 Semanas para Investigar la Seguridad y Eficacia de la Coadministración de Canagliflozina y Fentermina en Comparación con Placebo para el Tratamiento de Sujetos Obesos y con Sobrepeso con Diabetes Mellitus Tipo 2 Protocolo 28431754OBE3001 versión de fecha 6 de enero de 2017 obrante en el adjunto del [23/03/2017 02:08:42 P.M. - PARTE A - PROTOCOLO DEL ESTUDIO.PDF..](#)

Que de acuerdo a lo establecido en la por Disposición n° 2316/2002 SE incorpora el: "Reglamento Técnico sobre las Asociaciones de Drogas que contienen Anorexígenos en Medicamentos y Preparaciones Magistrales" (Resolución GMC N° 39/99), por el cual se regulan las asociaciones de drogas que contengan anorexígenos.

Que en su Artículo 2 del Reglamento Técnico dispone: "Prohibir la fabricación, manipulación, distribución y comercialización de medicamentos industrializados o preparaciones magistrales conteniendo sustancias anorexígenas, asociadas entre sí, o con sustancias ansiolíticas, diuréticas, hormonas, extractos hormonales, laxantes, o también con cualquier otra sustancia medicamentosa."

Que dicha Disposición se emitió considerando: "Que las convenciones internacionales de las cuales los Estados Parte del Mercosur son signatarios, exigen el control y fiscalización de estupefacientes y sustancias sicotrópicas previniendo su uso indebido"; como así, apoyada en los "trabajos científicos, reconocidos internacionalmente, que comprueban que el uso de asociaciones de anorexígenos con sustancias ansiolíticas, diuréticas, hormonas, extractos hormonales, laxantes u otra sustancia medicamentosa, causan grave riesgo a la salud humana".

Que la mencionada norma forma parte de la regulación de los medicamentos establecida por la Ley 16.463.

Que el objetivo del estudio de farmacología clínica de referencia es investigar la asociación de Fentermina (anorexígeno) con canagliflozina.

Que el objeto de la intervención (conformado por los principios activos mencionados y sus asociaciones) forma parte de una actividad que se encuentra jurídicamente alcanzada por la prohibición de la Disposición n° 2316/2002.

Que de acuerdo al informe de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos (DERM) se aconseja denegar el ensayo clínico en Argentina.

Que cabe destacar que tal como 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 y Registro 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 del Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Deniégase a la firma Janssen-Cilag Farmacéutica S.A. en representación de Janssen Research & Development, LLC, la autorización para realizar el estudio clínico denominado: ESTUDIO ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, DE GRUPOS PARALELOS DE 104 SEMANAS PARA INVESTIGAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE LA COADMINISTRACIÓN DE CANAGLIFLOZINA Y FENTERMINA EN COMPARACIÓN CON PLACEBO PARA EL TRATAMIENTO DE SUJETOS OBESOS Y CON SOBREPESO NO DIABÉTICOS - Protocolo 28431754OBE3002 versión de fecha 6 de enero de 2017 obrante en el adjunto [23/03/2017 02:08:42 P.M. - PARTE A - PROTOCOLO DEL ESTUDIO.PDF](#) por los fundamentos expuestos en el Considerando, conforme lo dispuesto por la Disposición ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 2°.- 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 (de acuerdo a los artículos 84, 89 y 94 del Reglamento de Procedimientos Administrativos, aprobado por Decreto N° 1759/72 (t.o. 1991).

ARTICULO 3°.-Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Comuníquese a los investigadores principales propuestos, centros participantes y a el/los Comité de Ética mediante la remisión de una copia de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000048-17-1