



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000093-14-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000093-14-9, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Zenter Research S.A., en representación de ZODIAC Productos Farmacéuticos S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: ESTUDIO DE FASE III COMPARANDO LA ASOCIACIÓN MELOXICAM/GLUCOSAMINA CON MELOXICAM Y GLUCOSAMINA EN MONOTERAPIA EN EL TRATAMIENTO DE LA OSTEOARTRITIS DE RODILLA. Protocolo ZDCP002-13 Versión 1.2 de fecha 21 mayo 2014.

Que encontrándose en evaluación el expediente, mediante archivos identificados como “([24/06/2014 09:06:04 P.M. - INFORME OBJECION DEM.PDF](#) y [08/08/2014 06:05:04 P.M. - INFORME OBJECION DEM.PDF](#))”, la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME) realizó observaciones y solicitó aclaraciones e información adicional.

Que habiendo analizado las respuestas y la documentación acompañada por la firma recurrente por medio de los siguientes archivos “(25/06/2014 11:32:33 A.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF y 19/08/2014 11:39:19 A.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF)”, la DERM considera que no resultan plenamente satisfactorias con relación a las objeciones oportunamente efectuadas.

Que en lo pertinente la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos consideró: a) que no resulta la intervención propuesta una novedad o adelanto terapéutico de significación; b) que la asociación sulfato de glucosamina 1500 mg + meloxicam 15 mg (forma farmacéutica, IFAs, concentración, indicación, vía de administración) ya se encuentra registrada por esta Administración y actualmente se comercializa bajo distintas especialidades medicinales y c) que no se considera adecuada la dosis fija de 15 mg/día de meloxicam durante el tiempo de duración del estudio (doce semanas) debido a los efectos adversos ya descriptos para este fármaco, sobre todo considerando el grupo etario elegido, el cual incluye pacientes de edad avanzada, en los cuales es recomendable utilizar la dosis mínima efectiva como terapia de inicio, a saber, 7,5 mg y durante el menor tiempo posible (opinión médica documentada en la minuta elaborada en la reunión celebrada el 8 de octubre de 2014, con la presencia de profesionales médicos representantes de la Sociedad Argentina de Reumatología).

Que por todo lo expuesto, en base a la información disponible y aportada por el patrocinador la DERM concluye que no se encuentra justificado el interés sanitario del presente estudio aconsejando la denegatoria en el marco de la Disposición ANMAT N° 6677/10.

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 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 Zenter Research S.A., en representación de ZODIAC Productos Farmacéuticos S.A., la autorización para realizar el Ensayo Clínico denominado: ESTUDIO DE FASE III COMPARANDO LA ASOCIACIÓN MELOXICAM/GLUCOSAMINA CON MELOXICAM Y GLUCOSAMINA EN MONOTERAPIA EN EL TRATAMIENTO DE LA OSTEOARTRITIS DE RODILLA. Protocolo ZDCP002-13 Versión 1.2 de fecha 21 mayo 2014, por los fundamentos expuestos en el Considerando.

ARTICULO 2°.- Hágase saber al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada, dentro del plazo de diez (10) y/o quince (15) días

hábiles respectivamente, contados a partir del día hábil siguiente al de la notificación de la presente, conforme lo establecido en los artículos 84 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°1-0047-0002-000093-14-9.

