



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-10488-09-5

VISTO el expediente n° 1-47-10488-09-5 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por los actuados citados en el VISTO la firma PFIZER S.R.L. solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado “ESTUDIO DE FASE 3 RANDOMIZADO, DOBLE CIEGO, CON COMPARADOR ACTIVO, CONTROLADO CON PLACEBO SOBRE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE 2 DOSIS DE CP-690.550 EN PACIENTES CON ARTRITIS REUMATOIDEA ACTIVA QUE RECIBEN METOTREXATO COMO TERAPIA DE BASE” A3921064 30 de enero de 2009.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la medicación, materiales y documentación así como enviar material biológico a EEUU.

Que el protocolo objeto de análisis fue autorizado por los Comités de Docencia e Investigación de los centros propuestos para llevar a cabo el estudio clínico, adjuntando a los presentes la declaración jurada de los profesionales responsables de cada uno de los centros propuestos juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que tomó la intervención de su competencia la Dirección de Evaluación de Medicamentos –DEM- (hoy Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos) donde evaluó el Protocolo, Consentimiento Informado y demás documentación y antecedentes.

Que en el aludido informe la DEM concluyó que analizada la información suministrada por el recurrente no considera recomendable la aprobación del mencionado protocolo, ya que desde el punto de vista metodológico, se considera que el diseño del protocolo no responde al objetivo primario planteado, ya que se intenta estudiar CP-690.550 en dos dosis (de 5 y 10 mg) vía oral versus placebo, pero utiliza como comparador placebo de CP-690.550, adalimumab inyectable (SC) y placebo de adalimumab (es decir, tres comparadores).

Que la comparación de CP-690.550 con adalimumab no está entre los objetivos primarios, sino en los secundarios, por lo cual se considera que el uso del placebo de adalimumab inyectable, en cuatro de las

cinco ramas del estudio y durante doce meses, no está debidamente justificado.

Que las objeciones metodológicas hacen que el estudio sea éticamente inaceptable.

Que la Sección A (Generalidades), punto 3.2 de la Disposición ANMAT 6677/10, establece que "...La Dirección de Evaluación de Medicamentos (DEM) de esta Administración tendrá las siguientes funciones y facultades en relación a la autorización y fiscalización de los estudios de farmacología clínica en el ámbito de su competencia: (a) evaluar el protocolo y la información del estudio y emitir un informe técnico, con el fin de recomendar al Director Nacional de esta Administración su autorización, objeción o rechazo".

Que por otro lado la Disposición ANMAT N° 5330/97, vigente al momento de la solicitud de aprobación del estudio clínico, en el punto 1 del Anexo I, título II, capítulo 3, se expresa en el mismo sentido.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Deniégase a la firma PFIZER S.R.L. la solicitud de autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado "ESTUDIO DE FASE 3 RANDOMIZADO, DOBLE CIEGO, CON COMPARADOR ACTIVO, CONTROLADO CON PLACEBO SOBRE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE 2 DOSIS DE CP-690.550 EN PACIENTES CON ARTRITIS REUMATOIDEA ACTIVA QUE RECIBEN METOTREXATO COMO TERAPIA DE BASE" A3921064 30 de enero de 2009.", por las razones expuestas en el considerando de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- Notifíquese a la firma PFIZER S.R.L. que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada, en el término de diez (10) y/o quince (15) días, respectivamente, contados a partir del día siguiente al de la notificación de la presente disposición, de acuerdo con lo previsto en los artículos 84 y 94 del Decreto N° 1759/72 (t.o. 2017), reglamentario de la Ley N° 19.549.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición. Gírese a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-10488-09-5

