



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000051-17-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000051-17-9, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Quintiles Argentina S.A. en representación de Merck KGaA solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Ensayo de fase III, abierto, multicéntrico de avelumab (MSB0010718C) frente al doblete basado en platino como tratamiento de primera línea del cáncer de pulmón de células no pequeñas PD-L1+ en estadio IV o recurrente (Protocolo: EMR 100070-005) Versión 4.0 del 21 de noviembre de 2016.

Que tomó intervención la Dirección de Evaluación de Medicamentos y luego de realizar un análisis preliminar realizó un corte de plazos a la recurrente de acuerdo a lo que surge del documento "31/05/2017 05:25:29 P.M. - INFORME OBJECION DEM.PDF".

Que en dicho corte de plazos esa Dirección indicó que "a) de acuerdo al análisis de la información presentada, se considera que las ramas a y b son adecuadas desde el punto de vista metodológico. la rama c no podrá realizarse en nuestro país dado que la administración semanal de la dosis no se encuentra avalada por el manual del investigador. Deberá presentar una enmienda local al protocolo que incluya únicamente las ramas a y b, en donde conste que la rama c no será una opción válida en argentina. Deberá adecuarse el consentimiento informado; b) el formulario de consentimiento informado para investigación exploratoria funcional futura menciona que "las muestras y los datos se podrán usar para investigaciones futuras con el objetivo de obtener más información sobre el medicamento del estudio, el cáncer, el cáncer de pulmón de células no pequeñas, su afección médica y otras interrogantes médicas o de diagnóstico". se recuerda que las muestras solo podrán utilizarse en relación al medicamento y/o cáncer y por ende deberá modificarse tanto en este formulario como en el fci general; c) dado que se trata de un ensayo para nscl en primera línea, se solicita presentar resultados de eficacia de los ensayos realizados en nscl como segunda línea de tratamiento; d) se han presentado etiquetas con o sin fecha de vencimiento. Se solicita especificar la causa de estas dos presentaciones; e) el formulario efca 1 presentado se encuentre mal confeccionado dado que en el campo "nombre de organización por contrato" dice n/a. Se deberá presentar el formulario completo de manera correcta."

Que habiendo analizado las respuestas y la documentación acompañada por la firma recurrente por medio de los siguientes archivos “23/06/2017 09:05:38 A.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF”, la DERM-INAME considera que no resultan satisfactorias con relación a las objeciones oportunamente efectuadas.

Que por todo lo expuesto, en base a la información disponible y aportada por el patrocinador la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos concluyó que “No se considera factible la realización de este estudio de investigación clínica en Argentina”, aconsejando no realizar el ensayo clínico.

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°.- Deniégrese a la firma Quintiles Argentina SA en representación de Merck KGaA la autorización para realizar el estudio clínico denominado: Ensayo de fase III, abierto, multicéntrico de avelumab (MSB0010718C) frente al doblete basado en platino como tratamiento de primera línea del cáncer de pulmón de células no pequeñas PD-L1+ en estadio IV o recurrente (Protocolo: EMR 100070-005) Versión 4.0 del 21 de noviembre de 2016, 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° 1-0047-0002-000051-17-9.

