



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-39220950- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-39220950- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición ANMAT N° 2582/18 se autorizó a la firma ROTTAPHARM BIOTECH S.r.l., representada por la firma BLANCHARD & ASOCIADOS S.R.L. a realizar el ensayo clínico denominado: Ensayo multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de dosis-respuesta, de Fase II para evaluar la eficacia, la seguridad y la farmacocinética de CR6086 oral administrado en dosis de 30, 90 ó 180 mg dos veces al día durante 12 semanas combinado con metotrexato en pacientes con artritis reumatoide temprana sin tratamiento previo con FARME, Protocolo V 2.0 del 28/06/2017 Carta compromiso respecto de la cobertura por parte del patrocinador de metotrexate y acido fólico sin costo para los pacientes.

Que por los actuados citados en el Visto la firma patrocinadora manifiesta que ha decidido la cancelación del estudio "...debido a una decisión estratégica del patrocinador. El estudio no ha sido iniciado en Argentina, por lo que no se han enrolado pacientes en el país."

Que la Disposición ANMAT N° 6677/10, Sección C, punto 15.1 Suspensión o Cancelación del estudio, establece que: "Un estudio puede ser suspendido o cancelado por el investigador, la institución sede, el patrocinador, el CEI o por esta Administración. En tales casos, el motivo debe justificarse y comunicarse a las demás instancias."

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, 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 el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Tómate conocimiento de la cancelación del estudio clínico: Ensayo multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de dosis-respuesta, de Fase II para evaluar la eficacia, la seguridad y la farmacocinética de CR6086 oral administrado en dosis de 30, 90 ó 180 mg dos veces al día durante 12 semanas combinado con metotrexato en pacientes con artritis reumatoide temprana sin tratamiento previo con FARME, Protocolo V 2.0 del 28/06/2017. Carta compromiso respecto de la cobertura por parte del patrocinador de metotrexate y ácido fólico sin costo para los pacientes, autorizado por Disposición ANMAT N° 2582/18 a la firma ROTTAPHARM BIOTECH S.r.l., representada por la firma BLANCHARD & ASOCIADOS S.R.L.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado. Comuníquese a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos. Cumplido, archívese.

EX-2018-39220950- -APN-DGA#ANMAT