



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000499-19-1.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000499-19-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ICON CLINICAL RESEARCH S.A. representante de AMAG Pharmaceuticals, Inc., solicita autorización para realizar un estudio de farmacología clínica en los términos de la Disposición ANMAT N° 6677/10, denominado: Estudio de fase 2b/3a, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, con grupos paralelos, de la eficacia y seguridad de AMAG-423, un fragmento Fab de anticuerpos antidigoxínicos, en participantes con preeclampsia grave antes del parto, Protocolo AMAG-423-201 V 5.0 del 08/11/2018 _.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos (DERM) evaluó la documentación e información presentadas, y efectuó un corte de plazos de fecha 23/10/2019.

Que la DERM en su informe de fecha 03 de diciembre de 2019 refirió que: “Se ha realizado un corte de plazo con fecha de 23 de octubre de 2019, en donde las respuestas no se consideran satisfactorias.1) En primera instancia, se reitera que la población estudiada en fase previas no han arrojado datos de eficacia estadísticamente significativas, por lo que no se considera evidencia suficiente para llevar a cabo en estudio de fase 3, exponiendo a un mayor número de participantes vulnerable de alto riesgo a una intervención experimental.2) En los objetivos principales se evalúa la hemorragia IV y la enterocolitis necrotizante en los recién nacidos, no siendo éstas las principales causas morbi-mortalidad. 3) En los objetivos secundarios y/o exploratorios no se incluye criterios de valoración de eficacia materna, por lo que no se contaría con beneficio alguno para esta población.4) La droga en estudio (AMG -423) es un anticuerpo monoclonal que no actúa sobre la fisiopatología inicial de la enfermedad, sino sobre una preeclampsia severa ya impuesta, siendo el tratamiento de la misma la finalización del embarazo lo más rápidamente posible, ya que está demostrado que la conducta expectante en pacientes con preeclampsia severa tiene peores resultados maternos y fetales”.

Que en consecuencia la DERM aconseja denegar el trámite.

Que la Sección A (Generalidades), punto 3.2 del Anexo de la Disposición ANMAT 6677/10, establece que "...La Dirección de Evaluación de Medicamentos -DEM- (hoy Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos -DERM) 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 así también el artículo 9º de la Disposición ANMAT N° 4008/2017 indica que el patrocinador dispondrá del plazo de 15 (quince) días hábiles administrativos para modificar su solicitud de acuerdo con las objeciones planteadas o, en el caso de discrepancia con dichas objeciones, efectuar argumentaciones y presentar los documentos que estime pertinentes en apoyo de su solicitud. Transcurrido el plazo establecido en el párrafo anterior sin que el solicitante haya modificado la solicitud o presentado argumentaciones, ésta será denegada sin más trámite.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Deniésgase a la firma ICON CLINICAL RESEARCH S.A. en representación de AMAG Pharmaceuticals, Inc., la solicitud de autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase 2b/3a, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, con grupos paralelos, de la eficacia y seguridad de AMAG-423, un fragmento Fab de anticuerpos antidigoxínicos, en participantes con preeclampsia grave antes del parto, Protocolo AMAG-423-201 V 5.0 del 08/11/2018.", por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2º.- Notifíquese a la firma ICON CLINICAL RESEARCH S.A. representante de AMAG Pharmaceuticals, Inc., que el presente acto agota la vía administrativa y que contra este podrá interponer, a su opción, recurso de reconsideración, de alzada o acción judicial, de conformidad a lo establecido por los artículos 84, 94 y cdtes. del "Reglamento de Procedimientos Administrativos. Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017)" y el artículo 25 de la Ley 19.549. De acuerdo con la aludida normativa, el recurso de reconsideración deberá ser interpuesto dentro del plazo de DIEZ (10) días hábiles administrativos; el recurso de alzada dentro de los QUINCE (15) días hábiles administrativos, y la acción judicial dentro de los NOVENTA (90) días hábiles judiciales, computándose todos los plazos a partir del día siguiente al de la notificación del presente acto.

ARTICULO 3º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición. Cumplido,

archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000499-19-1.