



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000475-19-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000475-19-8, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA. Suc. Argentina representante de Exelixis, Inc. , solicita autorización para realizar un estudio de farmacología clínica en los términos de la Disposición ANMAT N° 6677/10, denominado: Estudio aleatorizado, controlado, de fase 3 de cabozantinib (XL184) en combinación con atezolizumab frente a sorafenib en sujetos con carcinoma hepatocelular avanzado que no han recibido terapia antineoplásica sistémica previa, Protocolo XL184-312 V 0.0 del 31/08/2018 _.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos (DERM) evaluó la documentación e información presentadas, efectuado un informe técnico por el cual le otorgó al patrocinador un plazo de 15 (quince) días hábiles administrativos para modificar su solicitud de acuerdo con las siguientes objeciones: _.

Que asimismo se le notificó que en el caso de discrepancia con dichas objeciones, podrá efectuar argumentaciones y presentar los documentos que estime pertinentes en apoyo de su solicitud

Que habiendo transcurrido el plazo señalado sin que el solicitante haya modificado la solicitud o presentado argumentaciones, la DERM aconseja denegar el trámite en los términos del artículo 9° de la Disposición ANMAT N° 4008/17.

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 asimismo el artículo 9° de la Disposición ANMAT N° 4008/17 establece que transcurrido el plazo de 15 (quince) días hábiles administrativos otorgados al solicitante para que responda las objeciones planteadas, sin que “...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 modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Deniégase a la firma PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA. Suc. Argentina, representante de la firma Exelixis, Inc. , la solicitud de aprobación del estudio de farmacología clínica denominado: Estudio aleatorizado, controlado, de fase 3 de cabozantinib (XL184) en combinación con atezolizumab frente a sorafenib en sujetos con carcinoma hepatocelular avanzado que no han recibido terapia antineoplásica sistémica previa, Protocolo XL184-312 V 0.0 del 31/08/2018.

ARTICULO 2°.- Notifíquese a la firma PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA. Suc. Argentina representante de la firma Exelixis, Inc. , 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. 1991), reglamentario de la Ley N° 19.549.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000475-19-8.

