



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

4377

BUENOS AIRES, 21 ABR 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-13104-15-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A. solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado "Estudio clínico farmacocinético de Dimetilfumarato Gador", Protocolo Clínico Versión 3.0 de fecha 30 de Noviembre de 2015.

Que estando comprendido dentro de la metodología de la investigación en farmacología clínica debe cumplir con las Buenas Prácticas de Investigación Clínica de acuerdo a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 6677/10.

Que el IFA en estudio es DIMEFUL/ DIMETIL FUMARATO, CÁPSULAS de 240 mg, aún no comercializado, propiedad de la firma GADOR S.A.

Que usará como IFA de referencia TECFIDERA / DIMETIL FUMARATO, CÁPSULAS DE 240 mg, propiedad de la firma LABORATORIO BIOGEN IDEC LTD.

UP
JUAN



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4377

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el voluntario han sido aprobados por el Comité de Ética CEIC, con fecha del 9 de Septiembre de 2015.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por el Comité de Docencia e Investigación del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose la carta de compromiso del profesional responsable del centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que la firma GADOR S.A. manifiesta que la conducción y realización general del estudio será llevada a cabo por la Organización de Investigación por Contrato FP Clinical Pharma S.R.L.

Que el punto 3.9 de la Sección C del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10 establece que "El patrocinador podrá transferir algunas o todas de sus funciones relacionadas con el estudio a una organización de investigaciones por contrato (OIC), siempre y cuando ésta se encuentre legalmente constituida en el país, y sin perjuicio de la responsabilidad legal que compete al patrocinador, por el cuidado de los participantes y la integridad de los datos.

Que en el mismo sentido el punto 3.10 de la citada normativa reza: "Las tareas y funciones transferidas y asumidas por la OIC deben



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4377

ser establecidas en un acuerdo escrito y firmado por las partes. Las funciones no especificadas en el acuerdo deberán ser ejercidas por el patrocinador. La OIC debe cumplir con todas las obligaciones establecidas en esta normativa para el patrocinador".

Que de fojas 317 a 318 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición ANMAT N° 6677/10, que aprueba el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

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 Decreto N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GADOR S.A. a realizar el Estudio Clínico denominado "Estudio clínico farmacocinético de Dimetilfumarato



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4372

Gador", Protocolo Clínico Versión 3.0 de fecha 30 Noviembre de 2015, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2°.- Apruébase el modelo de Formulario de Consentimiento Informado versión 2.0, que obra de fojas 308 a 314.

ARTICULO 3°.- Notifíquese al interesado que el informe final deberá ser elevado a la ANMAT, para cumplimentar lo establecido en la Disposición ANMAT N° 6677/10. Dicho informe deberá agregarse al presente expediente.

ARTICULO 4°.- Establécese que de acuerdo a lo normado en el punto 3.10, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma FP Clinical Pharma S.R.L., quien conducirá el ensayo, quedará sujeta a la citada normativa debiendo cumplir con todas las obligaciones establecidas en la misma para el patrocinador.

ARTICULO 5°.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.09, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma GADOR S.A., en su calidad de patrocinador, conserva la responsabilidad legal que le compete por el cuidado de los participantes y la integridad de los datos.

ARTICULO 6°.-Notifíquese al interesado por el Departamento de Mesa de

UP



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

4377


Entradas y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, resérvense las actuaciones en la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos hasta tanto se presente el informe final del Ensayo Clínico aprobado por la presente Disposición.

Expediente N° 1-47-0000-13104-15-2

DISPOSICIÓN N°

4377


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

UP




"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: GADOR S.A.-
- 2.- Conducción general y realización general del estudio a cargo de la firma FP Clinical Pharma S.R.L.
- 3.- TITULO DEL PROTOCOLO: "Estudio clínico farmacocinético de Dimetilfumarato Gador", Protocolo Clínico Versión 3.0 de fecha 30 de Noviembre de 2015.
- 4.- FASE DE FARMACOLOGIA CLINICA: I.-
- 5.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dra. Ethel C. Feleder-
Nombre del centro	Clinica Ciarec.
Dirección del centro	Av. Monroe 4470, CABA.-
Teléfono/Fax	45415700
Correo electrónico	comitedeetica@fibertel.com.ar-
Nombre del CEI	Comité de Etica independiente en Investigación clínica (CEIC).-
Dirección del CEI	Larrea 1381 3ºA.-
Nº de versión y fecha del consentimiento	versión 2.0 de fecha 30 de Noviembre de 2015.-

Expediente Nº 1-47-0000-013104-15-2

DISPOSICIÓN Nº

4377

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.