



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICION N° 4232

BUENOS AIRES, 28 ABR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014802-16-1, 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: "Farmacocinética comparativa de IG5004 luego de administrar dosis únicas en voluntarios sanos". Protocolo 5004 versión 1.0 de fecha 27 de Julio de 2016.

Que se trata de un estudio de farmacocinética comparativa del producto Gastromax Plus ®, conteniendo 40 mg de Pantoprazol base asociado a 1 mg de Cinitaprida base (de Gador S.A.), respecto de la administración de un comprimido de Gastromax ®, conteniendo 40 mg de Pantoprazol base (de Gador S.A.) y un comprimido de Rogastril ®, conteniendo 1 mg de Cinitaprida base (de Roemmers S.A.I.C.F.), luego de administrar una dosis única, en voluntarios sanos.

UP ✓ ✓
f ✓



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 4232

Que ambos ingredientes farmacéuticos activos se encuentran aprobados para el uso en patología de reflujo gastroesofágico.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente versión general, han sido aprobados por el Comité de Ética detallado en el Anexo I de la presente Disposición.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por la Autoridad Máxima del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo del centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N°1490/92 y por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

UP
A
S



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICION N° **4232**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GADOR S.A., a realizar el estudio clínico denominado: "Farmacocinética comparativa de IG5004 luego de administrar dosis únicas en voluntarios sanos". Protocolo 5004 versión 1.0 de fecha 27 de Julio de 2016, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Formulario de Información para el Sujeto/Consentimiento Informado / Asentimiento Versión 1.0 de fecha 27 de Julio de 2016, obrante a fojas 57-65.

ARTICULO 3º.- Notifíquese al interesado que los informes parciales y finales deberán ser elevados a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, en las fechas que se establezcan al efecto, para su evaluación y conclusiones finales por parte de los funcionarios que serán designados a tal



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **4232**

efecto. En caso contrario los responsables se harán pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley N° 16.463 y la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.

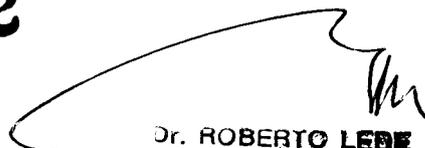
Cumplido, archívese.

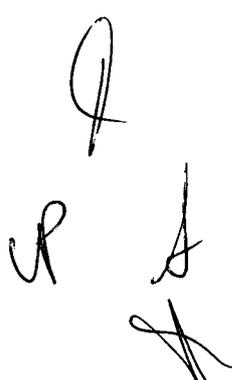
Expediente N° 1-0047-0000-014802-16-1

DISPOSICION N°

4232

Js


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





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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: GADOR S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Farmacocinética comparativa de IG5004 luego de administrar dosis únicas en voluntarios sanos". Protocolo 5004 versión 1.0 de fecha 27 de Julio de 2016.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: IV.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Ethel Carina Feleder
Nombre del centro	Unidad de investigación-clínica farmacocinética FP Clinical Pharma en Clínica Ciarec de Intense Life S.A.
Dirección del centro	Monroe 4770 - C.A.B.A. - C1431CEF - Buenos Aires
Teléfono/Fax	4541-5700
Correo electrónico	efeleder@fpclinicalpharma.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Etica en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3º "A" - C.A.B.A. - C1117ABK - Buenos Aires

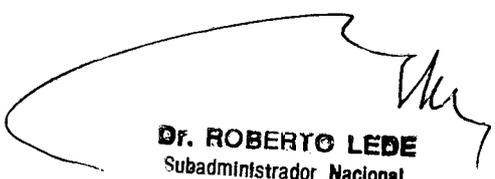
Expediente Nº 1-0047-0000-014802-16-1

DISPOSICION Nº

4232

Js

5


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