



"2014-Año de Homcnaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

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

DISPOSICIÓN Nº **565 1**

BUENOS AIRES, 06 AGO 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002214-14-2, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio clínico controlado, aleatorizado, paralelo, doble ciego, doble simulación, para evaluar la eficacia de una combinación fija de trimebutina 200 mg más  $\alpha$ -D-Galactosidasa 450 GaIU más simeticona 75 mg en comprimidos, en comparación con comprimidos de trimebutina de 200 mg, en el tratamiento de los síntomas del síndrome de intestino irritable". Protocolo 1112/E/PRO versión final del 03-09-2012.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente, 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 de los centros donde se llevará a cabo,

*Handwritten signatures and initials:*  
A large stylized signature on the left.  
A vertical line with a hook at the top, possibly initials, on the right.



"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

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

DISPOSICIÓN Nº 565 1

adjuntándose la nota compromiso de los investigadores y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 266-276 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos - INAME.

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

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición Nº 6677/10, que aprueba el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y del Decreto Nº 1271/13.

U

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A., a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio clínico controlado, aleatorizado, paralelo, doble ciego, doble simulación, para evaluar la eficacia de una combinación fija de trimebutina 200 mg más  $\alpha$ -D-Galactosidasa 450 GaIU más simeticona 75 mg en



"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

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

DISPOSICIÓN Nº **565 1**

comprimidos, en comparación con comprimidos de trimebutina de 200 mg, en el tratamiento de los síntomas del síndrome de intestino irritable". Protocolo 1112/E/PRO versión final del 03-09-2012, que se llevará a cabo en los centros y a cargo de los investigadores que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento Informado, Enmienda Primera, Versión 05 del 22 de Mayo de 2014, personalizado para el Dr. Esteban Campitelli, obrante a fojas 284-292 y Formulario de Consentimiento Informado, Enmienda Primera, Versión 05 del 22 de Mayo de 2014, personalizado para el Dr. Luis Soifer, obrante a fojas 292-301.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la droga necesaria que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición, al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1º quedando prohibido dar otro destino a los mismos, bajo penalidad establecida por la Disposición Nº 6677/10.

ARTICULO 4º.- 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 efecto. En caso contrario los responsables se harán pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley Nº 16.463 y la Disposición Nº 6677/10.



"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

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

DISPOSICIÓN Nº **565 1**

ARTICULO 5º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-002214-14-2.

DISPOSICION Nº **565 1**

Js

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

565 1

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio clínico controlado, aleatorizado, paralelo, doble ciego, doble simulación, para evaluar la eficacia de una combinación fija de trimebutina 200 mg más  $\alpha$ -D-Galactosidasa 450 GaIU más simeticona 75 mg en comprimidos, en comparación con comprimidos de trimebutina de 200 mg, en el tratamiento de los síntomas del síndrome de intestino irritable". Protocolo 1112/E/PRO versión final del 03-09-2012.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

5.

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	CAMPITELLI ESTEBAN HUGO
Nombre del centro	CONSULTORIO
Dirección del centro	ROSARIO 563 1º PISO "B" - CABA
Teléfono/Fax	4901-4258 o 4901-6023
Correo electrónico	ehcampi@gmail.com
Nombre del CEI	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN, INSTITUTO UNIVERSITARIO DE CIENCIAS DE LA SALUD, FACULTAD DE MEDICINA, FUNDACIÓN H.A. BARCELO
Dirección del CEI	Av. LAS HERAS 2191 - CABA

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	SOIFER LUIS
Nombre del centr	UNIMOT



"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

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

Dirección del centro	Av. SANTA FE 1206 4º PISO "H" - CABA
Teléfono/Fax	4812-3846 o 4811-1810
Correo electrónico	isoifer@cemic.edu.ar
Nombre del CEI	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN, INSTITUTO UNIVERSITARIO DE CIENCIAS DE LA SALUD, FACULTAD DE MEDICINA, FUNDACIÓN H.A. BARCELO
Dirección del CEI	Av. LAS HERAS 2191 - CABA

#### 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

El material a ser importado consiste en cinco mil setecientos sesenta (5760) comprimidos que equivalen al tratamiento para los treinta y dos (32) pacientes previstos incorporar a razón de seis (6) comprimidos por día, durante treinta (30) días.

Este material comprende ocho (8) paquetes que contienen cuatro (4) cajas; cada una de estas cuatro cajas contiene dos (2) cajas con cuarenta y cinco (45) sobres dentro de los cuales hay dos (2) comprimidos de medicación/placebo.

Expediente Nº 1-0047-0000-002214-14-2.

DISPOSICION Nº

**565 1**

Js

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.