DISPOSICIÓN N° 4787

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

BUENOS AIRES, **07 DE JULIO DE 2014.-**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0002-000218-13-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma I3 LATIN AMERICA ARGENTINA S.A. en representación de Grünenthal GMBH, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio abierto, multicéntrico, para describir la seguridad y tolerabilidad del cebranopadol oral administrado durante 26 semanas en sujetos con dolor oncológico que hayan completado el tratamiento en el estudio KF6005/07. Protocolo N°KF6005/09. Protocolo V 1.0 del 03 de Junio de 2013.

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

Que el protocolo y los modelos 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, adjuntándose la nota compromiso de los investigadores y su equipo en los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 4787

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

Que el informe técnico del Departamento de Evaluación de Medicamentos, INAME, (obrante en el adjunto del 17 de junio de 2014), resulta favorable.

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 N°1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma I3 LATIN AMERICA ARGENTINA S.A. en representación de Grünenthal GMBH, a realizar el estudio clínico denominado: Estudio abierto, multicéntrico, para describir la seguridad y tolerabilidad del cebranopadol oral administrado durante 26 semanas en sujetos con dolor oncológico que hayan completado el tratamiento en el estudio KF6005/07. Protocolo N°KF6005/09. Protocolo V 1.0 del 03 de Junio de 2013, que se llevará a cabo en los

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 4787

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

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 global específico para el Dr. Kaen v3.1.1_Argentina_Dr. Kaen_11Oct2013_Español, (obrante en el adjunto del 18/12/2013 01:53:59 P.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.PDF) y Formulario de Consentimiento Informado global específico para el Dr. Richardet v3.1.1_Argentina_Dr. Richardet_02Sep2013_Español, (obrante en el adjunto del 11/01/2014 10:54:39 A.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y materiales que se detallan 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 la misma, 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.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 4787

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

ARTICULO 5º.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT nº 6677/10, la firma I3 LATIN AMERICA ARGENTINA S.A. quien conducirá el ensayo clínico en la República Argentina, quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que corresponden al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil.

ARTICULO 6º.- Establécese que forma parte de la presente autorización el compromiso del patrocinador quien deberá cumplir con lo requerido en la Ley de Estupefacientes 17.818 y deberá tramitar en el INAME (Departamento de psicotrópicos y estupefacientes) el certificado oficial de importación para ambas drogas (la experimental y el comparador).

ARTICULO 7º.-Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0002-000218-13-1.

DISPOSICION Nº

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
ANMAT
Ministerio de Salud

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 4787

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

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: I3 LATIN AMERICA ARGENTINA S.A. en representación de Grünenthal GMBH.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio abierto, multicéntrico, para describir la seguridad y tolerabilidad del cebranopadol oral administrado durante 26 semanas en sujetos con dolor oncológico que hayan completado el tratamiento en el estudio KF6005/07. Protocolo N°KF6005/09. Protocolo V 1.0 del 03 de Junio de 2013.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.

4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Aarón Arnaldo KAEN
Nombre del centro	Centro Oncológico Riojano Integral – CORI
Dirección del centro	Dorrego 269 – F5300COE – La Rioja
Teléfono/Fax	(0380) 154645513
Correo electrónico	aaronkaen@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica
Dirección del CEI	J.E. Uriburu 774 – piso 1 C1027AAP – Ciudad de Buenos Aires
Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Martín Eduardo RICHARDET
Nombre del centro	Instituto Oncológico de Córdoba (IONC)
Dirección del centro	Paraná 560 – (5000) Córdoba, Pcia. de Córdoba
Teléfono/Fax	Tel: (0351) 4601544 Fax: (0351) 4271992
Correo electrónico	martinonco@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité Institucional de Etica de la Investigación en

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 4787

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

	Salud
Dirección del CEI	Balcarce 451, PB – (5000) Córdoba, Pcia. de Córdoba

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Droga	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración
Cebranopadol	10.000	Comprimidos recubiertos	cebranopadol 200µg
Cebranopadol	10.000	Comprimidos recubiertos	cebranopadol 400µg
Cebranopadol	10.000	Comprimidos recubiertos	cebranopadol 600µg

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Cantidad	Descripción
15	Manual del Investigador
1000	Kits de laboratorio
200	Drug screen kit – Kit de screen de drogas
240	Test de Embarazo en orina - Pregnancy Test Kits
60	Frascos con Tiritas para orina Urine dipstick – Multistix 10 SG (10SGM) (100 tiritas por frasco)
500	Bolsas plásticas - Biohazard specimen bag
300	Pad absorbente - Absorbent pad
500	Pipetas de transferencia - Transfer pipettes
500	Kit de colección de seguridad estandar - Standard safety collection kit
500	Kit de colección de seguridad estandar con diff safe - Standard safety collection kit with diff safe
500	Cuestionarios y Escalas para el paciente
10	"Dummy IMP Kits" – Kits de Medicación vacíos para Entrenamiento

Expediente Nº 1-0047-0002-000218-13-1.

DISPOSICION Nº

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-