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

DISPOSICIÓN Nº 7063

Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

BUENOS AIRES, 02 DE OCTUBRE DE 2014.-

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0002-000075-14-7, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAT RESEARCH SRL en representación de DNDi, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio de interacción farmacocinética de fármacos Benznidazol y E1224 en voluntarios sanos masculinos". Protocolo DNDi-CH- E1224-002, versión enmendada 2.0, del 31 de Julio de 2014.

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

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 del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe del Departamento de Farmacología, INAME, (obrante en el adjunto del 29/05/2014 11:00:43 A.M. - INFORME ACEPTACION FARMACOLOGIA.PDF), resulta favorable.

Página 1 de 6

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

DISPOSICIÓN Nº 7063



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

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 8 de septiembre 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 Nº 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LAT RESEARCH SRL en representación de DNDi, a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio de interacción farmacocinética de fármacos Benznidazol y E1224 en voluntarios sanos masculinos". Protocolo DNDi-CH- E1224-002, versión enmendada 2.0, del 31 de Julio de 2014, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

Página 2 de 6



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

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Formulario de Formulario de Consentimiento Informado Principal – versión para Argentina: 2.1, 11 de Septiembre 2014. Traducción al español, 10Ene2014, obrante en el documento: (22/09/2014 06:54:23 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.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.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al detalle que obra en el Anexo I de la presente Disposición, a cuyos fines deberá recabar el solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.

ARTICULO 5º.- Los envíos autorizados en el artículo precedente deberán efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes, asumiendo el solicitante las responsabilidades emergentes de los posibles daños que pudieran caber por dicho transporte.

ARTICULO 6º.- 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.

Ministerio de Salud Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos A.N.M.A.T.

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.

ARTICULO 7º.- 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 LAT Research S.R.L. 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, no pudiendo eximirse de las

mencionadas responsabilidades ni aun en el supuesto de haber transferido total o

parcialmente la realización de las funciones que le corresponden en tal carácter.

ARTICULO 8º.- Registrese; notifiquese electrónicamente al interesado la presente

Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0002-000075-14-7.

DISPOSICION Nº

LE Carlos Alberto Administrador Nacional ANMAT Ministerio de Salud



ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: LAT RESEARCH SRL en representación de DNDi.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de interacción farmacocinética de fármacos Benznidazol y E1224 en voluntarios sanos masculinos". Protocolo DNDi-CH- E1224-002, versión enmendada 2.0, del 31 de Julio de 2014.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: I
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investi	gador y del centro de investigación
Nombre del investigador	Dra. Ethel Feleder
Nombre del centro	FP Clinical Pharma S.R.L. Unidad de Investigación Clínica-Farmacocinética FP Clinical Pharma – CIAREC
Dirección del centro	Monroe 4770 - CABA - (C1431CAF)
Teléfono/Fax	+54 (11) 4775 2640/ 2869
Correo electrónico	efeleder@fpclinicalpharma.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381, 3º Piso, Departamento "A", (C1117ABK) CABA – Argentina

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Presentación	Concentración	Cantidad
E1224 100mg	Caja de cartón conteniendo 3 blisters de 10 cápsulas cada una	E1224 100mg	100 cajas



A.N.M.A.T.

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Detalle	Cantidad
Cartones con Papel Filtro	2500 unidades
Bolsas Ziploc Bags (para proteger papel filtro 95 × 130 mm max)	2500 unidades
Disecante	2500 unidades

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Tipo de Muestra	Destino
2000 muestras de Papel filtro con sangre seca	NUDFAC - Bionalytical Lab Departamento de Ciências Farmacêuticas UFPE Rua (Street) Arthur de Sa, s\n, Cidade Universitária CEP (ZIP code): 50740-520 City - Recife State - Pernambuco (PE) País - Brasil

Expediente Nº 1-0047-0002-000075-14-7.

DISPOSICION Nº