



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

*" 2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo "*

**DISPOSICIÓN Nº 1 6 3 4**

**BUENOS AIRES, 08 ABR 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-017864-09-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones el Centro de Investigación en Salud Poblacional – CISAP – Hospital G.A. Carlos Durand, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Prevención de parto prematuro con la administración de Progesterona por vía vaginal en mujeres con amenaza de parto prematuro" - Protocolo NCT00536003, Versión ARG 1 de fecha 19/12//08, Versión original traducida para Argentina el 29 de Enero de 2009.

Que el presente estudio es organizado y patrocinado por el Departamento de Ginecología y Obstetricia, Servicio de Obstetricia de los Hospitales Universitarios de Ginebra, Suiza y la Academia Suiza de Medicina Materno-Fetal y coordinado en Argentina por el Centro de Investigación en Salud Poblacional – CISAP – Hospital G.A. Carlos Durand.

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

Que el protocolo ha sido aprobado por el Comité de Bioética del Hospital G.A. Carlos Durand en su sesión de fecha 2 de Marzo de 2009.

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 las

9  
S  
M



" 2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo "

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

DISPOSICIÓN Nº **1634**

declaraciones juradas y el consentimiento de adhesión al protocolo del profesional responsable del centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 183-187 y 188-189 obran los informes técnicos favorables de la Dirección de Evaluación de Medicamentos

Que asimismo la Dirección de Evaluación de Medicamentos realizó observaciones a los modelos de Consentimiento Informado presentados originalmente, las que dieron origen a sendos modelos obrantes a fojas 169-174 y 175-180.

Que la Dirección 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 5330/97, modificatorias y concordantes, que aprueban el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase al Centro de Investigación en Salud Poblacional – CISAP – Hospital G.A. Carlos Durand, a realizar el estudio clínico denominado: "Prevención de parto prematuro con la administración de Progesterona por vía vaginal en mujeres con amenaza de parto prematuro" - Protocolo.NCT00536003, Versión ARG 1 de fecha 19/12//08, Versión original



" 2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo "

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

DISPOSICIÓN N°

1 6 3 4

traducida para Argentina el 29 de Enero de 2009 que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2°.- Apruébase la hoja Informativa y Formulario de Consentimiento Informado Versión 3, enmienda de fecha 24/02/10, obrante a fojas 193-199.

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de la medicación que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición, al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1° quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 5330/97.

ARTICULO 4°.- 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 N° 16.463 y la Disposición N° 5330/97.

ARTICULO 5°.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro 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 N° 1-0047-0000-017864-09-8.

DISPOSICION N°

E/G.-

1 6 3 4

**D. DANIEL MOLLAN**  
SUBINTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

1634

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: Centro de Investigación en Salud Poblacional – CISAP – Hospital G.A. Carlos Durand.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Prevención de parto prematuro con la administración de Progesterona por vía vaginal en mujeres con amenaza de parto prematuro" - Protocolo NCT00536003, Versión ARG 1 de fecha 19/12//08, Versión original traducida para Argentina el 29 de Enero de 2009.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III

4.- CENTRO PARTICIPANTE E INVESTIGADOR:

Centro de Investigación en Salud Poblacional – CISAP- Hospital G.A Carlos Durand Av. Diaz Velez 5044, Pabellón Romano Pisos 8º y 9º. – C.A.B.A.; Dr. Ariel Karolinski.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad
Utrogestan	1/día	Cápsula de Gelatina blanda	Progesterona Micronizada 200 mg	9000 cápsulas
Placebo	1/día	Cápsula de Gelatina blanda	Placebo	9000 cápsulas

Expediente N° 1-0047-0000-017864-09-8

DISPOSICION N°

EG

1634

DR. DANIEL GOLLAN  
SUBINTERVENTOR