



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

1756

BUENOS AIRES, 20 ABR 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-007671-09-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Ensayo clínico aleatorizado, a ciegas y controlado con placebo, de la aplicación perilesional del CIGB 300 en dos niveles de dosis en la Condilomatosis Genital Recidivante y No recidivante". Protocolo Condi 02-AR 018-01, Versión 4 del 13/03/2009.

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

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica, en las sesiones de los días 13/04/2009 y 20/04/2009, en quien han subrogado el centro interviniente.

Que a fojas 231 obra el informe favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por los Comités de Docencia e Investigación de los centros donde se llevará a cabo, adjuntándose las declaraciones juradas y el consentimiento de adhesión al protocolo de los profesionales responsables de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 477 a fojas 486 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.



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

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

DISPOSICIÓN N°

1756

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición N° 5330/97, modificatorias y concordantes, que aprueba el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

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

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. a realizar el estudio clínico denominado: "Ensayo clínico aleatorizado, a ciegas y controlado con placebo, de la aplicación perilesional del CIGB 300 en dos niveles de dosis en la Condilomatosis Genital Recidivante y No recidivante". Protocolo Condi 02-AR 018-01 versión 4 del 13/03/2009.

ARTICULO 2°.- Apruébase el modelo de consentimiento informado para el paciente Versión N° 1, de fecha 13/03/2009, que obra a fojas 513/524.

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de la medicación, que se detallan 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



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

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

DISPOSICIÓN Nº

1756

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 5330/97.

ARTICULO 5º.- 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 Nº 1-0047-0000-007671-09-9.

DISPOSICION Nº

nc

1756

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

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

1756

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: ACTIVA CRO S.A. en representación de LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F y A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Ensayo clínico aleatorizado, a ciegas y controlado con placebo, de la aplicación perilesional del CIGB 300 en dos niveles de dosis en la Condilomatosis Genital Recidivante y No recidivante". Protocolo Condi 02-AR 018-01, versión 4 del 13/03/2009.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES: Centro Instituto Argentino de Diagnóstico y Tratamiento S.A – IADT-Marcelo T. de Alvear 2346/2400 C.A.B.A. Dr. Silvio Alejandro Tatti.
- 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN: (Droga, forma farmacéutica, principio activo y concentración, cantidad):

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración
CIGB-300	180 viales	Formulación liofilizada	Péptido CIGB 300-15 mg
CIGB-300	180 viales	Formulación liofilizada	Péptido CIGB 300-5 mg
Placebo	180 viales	Formulación liofilizada	

Expediente N° 1-0047-0000-007671-09-9.

DISPOSICION N°

nc

1756

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.