



*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° 17571

BUENOS AIRES, 20 ABR 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012938-09-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma OMNICARE Clinical Research S.A. en representación de TOLMAR Inc., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego, de diseño paralelo, para evaluar la seguridad y eficacia inicial del proguanil gel 3% frente a control con vehículo en sujetos con acné vulgaris." Protocolo TOL-PP-ACN- 2009-01, versión 1.0 de fecha 24/06/09.

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

Que el protocolo; la información para el paciente y formulario para el Consentimiento Informado versión Argentina N° 3 del 31/07/09, Versión Global 1 del 02/07/09 y el Asentimiento versión Argentina del 31/07/09, versión Global 1 del 16/07/09, han sido aprobados por el Comité de Ética Independiente en Investigación Clínica, en la sesión del día 03/08/09.

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



" 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 1757

Que a fojas 208 obra el informe favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 213-221 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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 a la firma OMNICARE Clinical Research S.A. en representación de TOLMAR Inc., a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego, de diseño paralelo, para evaluar la seguridad y eficacia inicial del proguanil gel 3% frente a control con vehículo en sujetos con acné vulgaris." Protocolo TOL-PP-ACN- 2009-01, versión 1.0 de fecha 24/06/09 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 2º.- Apruébase la Información para el paciente y Consentimiento Informado versión Argentina Nº 4 del 01/03/10, obrante a fojas 227/238 y el Formulario de Asentimiento de un

[Firma manuscrita]



" 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° 1757

estudio en Investigación para pacientes entre 12 y menos de 18 años de edad, versión Argentina N° 4 del 01/03/10, obrante a fojas 243/248.

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de la medicación y documentación 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° 1-0047-0000-012938-09-2.

DISPOSICION N°

E/G.-

1757

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



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

1757

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: OMNICARE Clinical Research S.A. en representación de TOLMAR Inc.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego, de diseño paralelo, para evaluar la seguridad y eficacia inicial del proguanil gel 3% frente a control con vehículo en sujetos con acné vulgaris." Protocolo TOL-PP-ACN- 2009-01, versión 1.0 de fecha 24/06/09.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:
Sanatorio General Sarmiento SRL (Centro Clínico de Investigación GITIV, Presidente Perón 1796, San Miguel, Pcia. de Buenos Aires. Dr. Martín Andrés Hojman
- 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad
Proguanilo/Placebo	Tubo con 60 gramos	Gel en pomos	Proguanilo 3% / placebo	200 kits con 3 pomos de 60 gramos cada uno

6.- INGRESO DE DOCUMENTACION:

Manual de la Droga para el investigador (Investigator Drug Brochure): 20 unidades, Carpetas y manuales para investigadores, Instructivos para recolección.
Formularios, instructivos, Manuales de Laboratorio (20 unidades)

Expediente N° 1-0047-0000-012938-09-2

DISPOSICION N°

EG

1757


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