



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

18071

BUENOS AIRES, 21 ABR 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012637-09-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Organización de Investigaciones Clínicas S.A. en representación de NHMRC Clinical Trials Center, Universidad de Sidney, Australia, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio ASPIRE Aspirina para prevenir tromboembolismo venoso recurrente" Protocolo ASPIRE, versión 1.3 del 15/10/09.

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

Que el protocolo; la Hoja de Información y Formulario de Consentimiento Informado del sujeto, versión 1.2 del 10/02/10 han sido aprobados por el Comité de Ética Independiente en Investigación Clínica, en las sesiones de los días 04/05/09 y 22/02/10 respectivamente en quién ha subrogado el centro interviniente.

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.



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

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

DISPOSICIÓN N° 1 8 0 7

Que a fojas 266-267 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 N° 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 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 Organización de Investigaciones Clínicas S.A. en representación de NHMRC Clinical Trials Center, Universidad de Sidney, Australia, a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio ASPIRE Aspirina para prevenir tromboembolismo venoso recurrente" Protocolo ASPIRE, versión 1.3 del 15/10/09 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 2°.- Apruébase la Hoja de Información y Formulario de Consentimiento Informado versión 1.2 del 10/02/10, obrante a fojas 273-275.

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.



" 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° 1807

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° 1-0047-0000-012637-09-2.

DISPOSICION N°

E/G.-


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.

1807

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: Organización de Investigaciones Clínicas S.A. en representación de NHMRC Clinical Trials Center, Universidad de Sidney, Australia.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio ASPIRE Aspirina para prevenir tromboembolismo venoso recurrente" Protocolo ASPIRE, versión 1.3 del 15/10/09.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III

4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario, Paraguay 160, Rosario, Pcia. de Santa Fe. Dra. Andrea Jorgelina Gabito.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad
Aspirina / Placebo	840.000 comprimidos	Comprimidos de 100 mg para vía oral con cubierta entérica.	Acido Acetil Salicílico, 100 mg.	4000 cajas con 210 comprimidos c/u.

Expediente Nº 1-0047-0000-012637-09-2

DISPOSICION Nº

1807

EG

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