



" 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 **1813**

BUENOS AIRES, **21 ABR 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-007323-09-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Laboratorios Monte Verde S.A. solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio de biodisponibilidad comparada por vía oral de temozolomide en pacientes con tumores malignos primarios del sistema nervioso central". Protocolo RFF-0208. Versión 3, enmienda 1 del 27/04/09.

Que el protocolo y el formulario de consentimiento informado versión 3, enmienda 2 del 5 de julio de 2009 han sido aprobados por el Comité de Ética en Investigaciones Biomédicas de FLENI en la sesión del día 23 de Julio de 2009 en quién ha subrogado el centro interviniente.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por los 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.*

1 8 1 3

DISPOSICIÓN N°

Que a fojas 290-291 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 el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Laboratorios Monte Verde S.A. a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio de biodisponibilidad comparada por vía oral de temozolomide en pacientes con tumores malignos primarios del sistema nervioso central". Protocolo RFF-0208. Versión 3, enmienda 1 del 27/04/09 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 el formulario de consentimiento informado versión 3, enmienda 2 del 5 de julio de 2009, obrante a fojas 206-217.



" 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 8 1 31**

ARTICULO 3°.- 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 4°.- 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° 1-0047-0000-007323-09-7.

DISPOSICION N°

E/G.-

1 8 1 31



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.*

1 8 1 3

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Monte Verde S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de biodisponibilidad comparada por vía oral de temozolomide en pacientes con tumores malignos primarios del sistema nervioso central". Protocolo RFF-0208. Versión 3, enmienda 1 del 27/04/09.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: IV
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:
 - FLENI Instituto de Rehabilitación y Educación Terapéutica, Ruta 9 Km 53, Escobar, (1625), Prov. de Bs. As.

Dr. Carlos Silva

Expediente N° 1-0047-0000-007323-09-7

DISPOSICION N°

EG

1 8 1 3

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