



*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° **2012**

BUENOS AIRES, **29 ABR 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014221-09-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Cro Bio Solution S.A. en representación de Laboratorios LETI S.A.V., Zona Industrial del Este Av. 2, Edif. LETI, Guarenas, República Bolivariana de Venezuela, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio de Biodisponibilidad comparada de un producto test conteniendo SULTAMICILINA de Liberación Inmediata de Laboratorios LETI S.A.V., contra la referencia UNASYNA de Laboratorio Pfizer, luego de administrar una dosis única en voluntarios sanos". Protocolo CBS-LET-A-S-01-08, versión del 30/08/08.

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

Que el protocolo; el modelo de Consentimiento Escrito de Participación del Voluntario versión del 30/08/08 han sido aprobados por el Comité de Ética del Instituto Universitario de Ciencias de la Salud, Facultad de Medicina, Fundación H. A. Barceló, en la sesión del día 02/07/09 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



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

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

DISPOSICIÓN N°

2012

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

Que a fojas 192 obra el informe del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 193-194 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 Cro Bio Solution S.A. en representación de Laboratorios LETI S.A.V., Zona Industrial del Este Av. 2, Edif. LETI, Guarenas, República Bolivariana de Venezuela, a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio de Biodisponibilidad comparada de un producto test conteniendo SULTAMICILINA de Liberación Inmediata de Laboratorios LETI S.A.V., contra la referencia UNASYNA de Laboratorio Pfizer, luego de administrar una dosis única en voluntarios sanos". Protocolo CBS-LET-A-S-01-08, versión del 30/08/08 que se llevará



" 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° 2012

a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2°.- Apruébase el modelo de Consentimiento Escrito de Participación del Voluntario versión del 08/01/10, obrante a fojas 211-214.

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° 1-0047-0000-014221-09-7.

DISPOSICION N°

E/G.-

2012

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.

2012

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Cro Bio Solution S.A. en representación de Laboratorios LETÍ S.A.V., Zona Industrial del Este Av. 2, Edif. LETI, Guarenas, República Bolivariana de Venezuela.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de Biodisponibilidad comparada de un producto test conteniendo SULTAMICILINA de Liberación Inmediata de Laboratorios LETI S.A.V., contra la referencia UNASYNA de Laboratorio Pfizer, luego de administrar una dosis única en voluntarios sanos". Protocolo CBS-LET-A-S-01-08, versión del 30/08/08.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: I
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:
Cooperativa de Trabajo Hospital Israelita Lda. Terrada 1164, CABA, Dr. Hugo Cohen Sabban.
- 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Marca	Ppio. activo y concentración	Cantidad
Sultamicilina	Comprimidos de liberación inmediata	Laboratorios Leti	375 mg	40
Sultamicilina	Comprimidos de liberación inmediata	UNASYNA	375 mg	40

Expediente N° 1-0047-0000-014221-09-7

DISPOSICION N°

2012

EG

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