



*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° **4 9 6 8**

BUENOS AIRES, **3 0 AGO 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000483-09-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Variaciones en marcadores bioquímicos de la resorción ósea luego de dos formulaciones de alendronato. El efecto de la disgregabilidad de los comprimidos semanales"- Protocolo GD 208, Marcadores -Versión 4, de fecha 27-Abril-2010.

Que el protocolo ha sido aprobado por el Comité de Ética de la Universidad Maimónides en su sesión de fecha 7-Sept-2006.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por el Director del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose la declaración jurada y el consentimiento de adhesión al protocolo del profesional responsable del centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 467 a 479 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos

Que asimismo la Dirección de Evaluación de Medicamentos realizó observaciones al



*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°

4 9 6 8

modelo de Consentimiento Informado presentado originalmente, las que dieron origen al modelo obrante a fojas 455-466.

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 GADOR S.A a realizar el estudio clínico denominado: "Variaciones en marcadores bioquímicos de la resorción ósea luego de dos formulaciones de alendronato. El efecto de la disgregabilidad de los comprimidos semanales"- Protocolo GD 208, Marcadores - Versión 4, de fecha 27-Abr-2010, 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°.-Téngase presente el compromiso que será de cumplimiento obligatorio



*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° **4 9 6 8**

asumido por la firma GADOR S.A , obrante a fojas 454, en referencia a que se suministrarán las especialidades medicinales de las cuales es titular de registro: Marvil® 70 – Solución bebible, más los suplementos de Calcio y Vitamina D: Calcimax D3 400®, según la posología recomendada para cada paciente, en el tiempo propuesto originalmente (6 meses a partir de la finalización del estudio) y en el contexto de la práctica médica habitual.

ARTICULO 3 °.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Hoja de Información para la paciente y Formulario de Consentimiento Informado, Versión 7, de fecha 27-Jul-2010, obrante a fojas 455-466.

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.

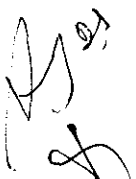
ARTICULO 5°.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-000483-09-5.

DISPOSICION N°

4 9 6 8


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.*

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: GADOR S.A

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Variaciones en marcadores bioquímicos de la resorción ósea luego de dos formulaciones de alendronato. El efecto de la disgregabilidad de los comprimidos semanales"- Protocolo GD 208, Marcadores - Versión 4, de fecha 27-Abr-2010, y condiciones obrantes a fojas 454.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: IV

4.- CENTRO PARTICIPANTE E INVESTIGADOR:

- Centro Consultorios del Dr. Guelman.- Av. Corrientes 5712 – piso 9° A.- C.A.B.A.;
Dr. Rodolfo Guelman .

Expediente N° 1-0047-0000-000483-09-5

DISPOSICION N°

4968

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