



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 4647

BUENOS AIRES, 09 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-006966-12-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Fundación Argentina de Nanotecnología solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado "Ensayo de la biodisponibilidad comparada de una solución acuosa de efavirenz, con respecto a una cápsula de referencia del producto, en dosis única de 200 mg en voluntarios adultos sanos" Protocolo 1102 Efamicel Versión 1.0 de fecha octubre de 2011, que estando comprendido dentro de la metodología de la investigación en farmacología clínica debe cumplir con las Buenas Prácticas de Investigación Clínica de acuerdo a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 6677/10.

Que usará como producto de referencia FILGINASE / EFAVIRENZ, CÁPSULAS 200 mg, Certificado N° 49.329, propiedad de la firma LABORATORIOS FILAXIS S.A.

MAE

*[Handwritten signature]*



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

**DISPOSICIÓN N° 4647**

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el voluntario han sido aprobados por el Comité de Ética del Hospital de Clínicas.

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 la carta compromiso del profesional responsable del centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 134 a 137 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición ANMAT N° 6677/10, que aprueba el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 N° 425/10.

MAE



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N°

4647

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º: Autorízase a la firma Fundación Argentina de Nanotecnología a realizar el Estudio Clínico denominado "Ensayo de la biodisponibilidad comparada de una solución acuosa de efavirenz, con respecto a una cápsula de referencia del producto, en dosis única de 200 mg en voluntarios adultos sanos" Protocolo 1102 Efamicel Versión 1.0 de fecha octubre de 2011, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º: Apruébase el modelo de Consentimiento Informado y firmado por el paciente versión 1.0 de fecha octubre de 2011, que obra de fojas 67 a 73.

ARTICULO 3º: Notifíquese al interesado que el informe final deberá ser elevado a la ANMAT, para cumplimentar lo establecido en la Disposición ANMAT N° 6677/10. Dicho informe deberá agregarse al presente expediente.

ARTICULO 4º: Notifíquese al interesado por el Departamento Mesa de Entradas y hágase entrega de la copia autenticada de la presente

MAE



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N°

**4647**

Disposición. Cumplido, resérvense las actuaciones en DEM hasta tanto se presente el informe final del Ensayo Clínico aprobado por la presente Disposición.

Expediente N° 1-47-0000-006966-12-2.

DISPOSICIÓN N° **4647**

nc

MAE

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

4647

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Fundación Argentina de Nanotecnología.-
- 2.- TITULO DEL PROTOCOLO: "Ensayo de la biodisponibilidad comparada de una solución acuosa de efavirenz, con respecto a una cápsula de referencia del producto, en dosis única de 200 mg en voluntarios adultos sanos" Protocolo 1102 Efamicel Versión 1.0 de fecha octubre de 2011.-
- 3.- FASE DE FARMACOLOGIA CLINICA: I.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

Nombre del investigador	Dr. José Carlos Pico.-
Nombre del centro	Unidad de Farmacología Clínica, Hospital de Clínicas "José de San Martín", Universidad de Buenos Aires.-
Dirección del centro	Avenida Córdoba 2351, C1120AAR C.A.B.A.-
Teléfono/Fax	5950-8000.-
Correo electrónico	prensa@hospitaldeclinicas.uba.ar.-
Nombre del CEI	Comité de Ética del Hospital de Clínicas.-
Dirección del CEI	Avenida Córdoba 2351, Piso 11, C1120AAR C.A.B.A.-
Nº de versión y fecha del consentimiento	Consentimiento Informado y firmado por el paciente versión 1.0 de fecha octubre de 2011.-

- Laboratorio de análisis clínicos: Unidad de Farmacología Clínica, Hospital de Clínicas "José de San Martín", Universidad de Buenos Aires, Avenida Córdoba 2351, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.-
- Análisis de Muestras Biológicas: Cátedra de Farmacología, Facultad de

MAE

V. S. H.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Farmacia y Bioquímica, Universidad de Buenos Aires, Junín 956, 5º Piso  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires.-

Expediente Nº 1-47-0000-006966-12-2.

DISPOSICIÓN Nº

nc

**4847**

MAE

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