

**DISPOSICION N° 5254**



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

**BUENOS AIRES, 21 DE AGOSTO DE 2013.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000063-12-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Un estudio clínico, randomizado, de grupos paralelos, doble ciego, para evaluar la eficacia, tolerabilidad y seguridad de una asociación fija de Ranitidina (150mg) / Cinitaprida (1mg), controlado con placebo, administradas dos veces por día por vía oral, en comprimidos recubiertos, en sujetos con dispepsia funcional leve a moderada. Protocolo N° ROE 3629. Enmienda #1. V.2 (2 May 2013).

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente, han sido aprobados por el Comité de Ética detallado en el Anexo I de la presente Disposición.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por la Autoridad Máxima del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación de Medicamentos (obranste en el adjunto del 22 de julio de 2013), resulta favorable.

**DISPOSICIÓN N° 5254**



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

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° 6677/10, que aprueba el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica.

Que se actúa en virtud a 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 ROEMMERS S.A.I.C.F., a realizar el estudio clínico denominado: Un estudio clínico, randomizado, de grupos paralelos, doble ciego, para evaluar la eficacia, tolerabilidad y seguridad de una asociación fija de Ranitidina (150mg) / Cinitaprida (1mg), controlado con placebo, administradas dos veces por día por vía oral, en comprimidos recubiertos, en sujetos con dispepsia funcional leve a moderada. Protocolo N° ROE 3629. Enmienda #1. V.2 (2 May 2013), que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.



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

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento *Enmienda #1 - Versión 2 - 2 de Mayo de 2013*, (obrante en el adjunto del 14/06/2013 10:21:15 A.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF).

ARTICULO 3º.- 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° 6677/10.

ARTICULO 4º.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0002-000063-12-1.

DISPOSICION N°

rc



Firma  
Digital

CHIALE Carlos Alberto  
Interventor  
ANMAT  
Ministerio de Salud



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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: ROEMMERS S.A.I.C.F.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Un estudio clínico, randomizado, de grupos paralelos, doble ciego, para evaluar la eficacia, tolerabilidad y seguridad de una asociación fija de Ranitidina (150mg) / Cinitaprida (1mg), controlado con placebo, administradas dos veces por día por vía oral, en comprimidos recubiertos, en sujetos con dispepsia funcional leve a moderada. Protocolo N° ROE 3629. Enmienda #1. V.2 (2 May 2013).
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Silvina Adriana Goncalves
Nombre del centro	Hospital de Gastroenterología "Dr. Carlos Buonorino Udaondo"
Dirección del centro	Av. Caseros 2061, 3er. piso (1264) – C.A.B.A.
Teléfono/Fax	4306-4640
Correo electrónico	sapermuy@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación
Dirección del CEI	Av. Caseros 2061, 3er. piso (1264) – C.A.B.A.
N° de versión y fecha del consentimiento	Enmienda #1 – Versión 2 – 2 de Mayo de 2013

Expediente N° 1-0047-0002-000063-12-1.

DISPOSICION N°