



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000310-18-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000310-18-5, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Institute de Recherches Internationales Servier (I.R.I.S.), representado en Argentina por SERVIER ARGENTINA S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio clínico de no inferioridad entre un comprimido masticable de 1000 mg de fracción flavonoide micronizada purificada, por día, y 2 comprimidos de 500 mg de fracción flavonoide micronizada purificada, por día, luego de ocho semanas de tratamiento en pacientes que sufren Enfermedad Venosa Crónica (EVC) sintomática. Estudio internacional, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, con grupos paralelos., Protocolo V inicial del 04/01/2018 _.

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

Que tomó intervención el Comité de Ética en Investigación (CEI), acreditado por la Autoridad Sanitaria jurisdiccional correspondiente, el cual ha aprobado el protocolo, el modelo de consentimiento informado para el paciente, como así también la participación del investigador principal y el centro propuesto.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME) resulta favorable.

Que la Dirección General 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 ANMAT N° 6677/10, sus modificatorias y complementarias, 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° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma Institute de Recherches Internationales Servier (I.R.I.S.) representado en Argentina por SERVIER ARGENTINA S.A.. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio clínico de no inferioridad entre un comprimido masticable de 1000 mg de fracción flavonoide micronizada purificada, por día, y 2 comprimidos de 500 mg de fracción flavonoide micronizada purificada, por día, luego de ocho semanas de tratamiento en pacientes que sufren Enfermedad Venosa Crónica (EVC) sintomática. Estudio internacional, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, con grupos paralelos., Protocolo V inicial del 04/01/2018 _.

ARTICULO 2°.- El estudio clínico autorizado por el artículo 1° se llevará a cabo en el centro, a cargo del investigador principal y con el/los modelos/s de consentimiento/s, aprobados por el Comité de Ética en Investigación, que se detallan a continuación:

Información del investigador, del centro de investigación, del Comité de Ética en Investigación (CEI) y del consentimiento informado	
Nombre del investigador	Oscar Hugo Bottini
Nombre del centro	Centro Dr. Bottini de Flebología y Estética
Dirección del centro	Gral. M. de Azcuénaga 1071, PB "C", CABA
Teléfono/Fax	(011) 4823-0601
Correo electrónico	ohbottini@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381, 3° "A" (C1117ABK), CABA
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de información para el paciente y consentimiento: V 3.1 (12/03/2018)

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN						
Principio activo, concentración y presentación	Forma farmacéutica	Unidad	Cantidad administrada por dosis	Numero total dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
placebo	comprimido	miligramos	0	42	103	kits
S-05682 / Placebo	comprimido	miligramos	500 mg / 1000 mg/ 0 mg	168	143	kits

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Tablet con accesorios	60
Documentación para el investigador	16
Carpetas con documentos para los centros	8
Documentos para los pacientes	540

El ingreso de la medicación y materiales detallados en el presente artículo se realiza 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 ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 4°.- Los envíos autorizados en el artículo precedente deberán efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes, asumiendo el solicitante las responsabilidades emergentes de los posibles daños que pudieran caer por dicho transporte.

ARTICULO 5°.- 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 ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 6°.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma SERVIER ARGENTINA S.A., quien conducirá el ensayo clínico en la República Argentina, quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que corresponden al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil no pudiendo eximirse de las mencionadas responsabilidades ni aun en el supuesto de haber transferido total o parcialmente la realización de las funciones que le corresponden en tal carácter.

ARTICULO 7.- Establécese la obligación por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con la Carta Compromiso Carta versión 1.0_01Feb2018, según la cual se realizará una prueba de embarazo mensual a todas las participantes del ensayo en edad fértil.

ARTÍCULO 8.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000310-18-5.