



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

DISPOSICIÓN Nº **8028**

BUENOS AIRES, 16 DIC 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-022400-09-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio fase I del uso del anticuerpo anti-idiotipo racotumomab en pacientes con malignidades pediátricas refractarias o resistentes al tratamiento convencional que expresen gangliosidos N-glicolilados" Protocolo AR-RACO-1-2-09 versión 2 de fecha 20 de octubre de 2.010.

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

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por la Dirección Asociada de Docencia e Investigación del Hospital de Pediatría "Prof. Dr. Juan P. Garrahan".

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por el Comité de Docencia e Investigación de los centros donde se

[Firma]



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

DISPOSICIÓN N° **8028**

llevará a cabo, adjuntándose las declaraciones juradas y el consentimiento de adhesión al protocolo de los profesionales responsables de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 220 a 232 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, sus 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 TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A., a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio fase I del uso del anticuerpo anti-

MU



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

DISPOSICIÓN Nº

8028

idiotipo racotumomab en pacientes con malignidades pediátricas refractarias o resistentes al tratamiento convencional que expresen gangliosidos N-glicolilados" Protocolo AR-RACO-1-2-09 versión 2 de fecha 20 de octubre de 2.010, que se llevará a cabo en los centros y a cargo de los investigadores que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébase los modelos de Formulario de Consentimiento Informado versión Nº 4 de fecha 04 de noviembre de 2010 que obra a fojas 259 a 266; y de Asentimiento de menores versión Nº 2 de fecha 04 de noviembre de 2010 que obra a fojas 267 a 269.

ARTICULO 3º.- 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 1º quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición Nº 5330/97.

ARTICULO 4º.- 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

X

MV



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

DISPOSICIÓN N° **8028**

pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley N° 16.463 y la Disposición N° 5330/97, sus modificatorias y concordantes.

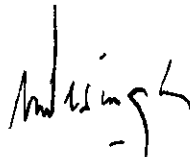
ARTICULO 5º.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.


Expediente N° 1-47-0000-022400-09-4.

DISPOSICION N°

nc

8028


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

MU




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

8028

ANEXO I

- 1.-PATROCINANTE: Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.
- 2.-TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio fase I del uso del anticuerpo anti-idiotipo racotumomab en pacientes con malignidades pediátricas refractarias o resistentes al tratamiento convencional que expresen gangliosidos N-glicolilados" Protocolo AR-RACO-1-2-09 versión 2 de fecha 20 de octubre de 2.010.
- 3.-FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: I
- 4.-CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:
Hospital de Pediatría Prof. Dr. J. P. Garrahan, Combate de los Pozos N° 1881, Piso 2° (C1245AAM), CABA. Dr. Walter Cacciavillano.
- 5.-INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
Anticuerpo monoclonal anti-idiotípico 1E10 (vacuna)	Solución inyectable	100 ampollas	Anticuerpo monoclonal anti-idiotípico 1E10-1mg/ml

Expediente N° 1-47-0000-022400-09-4.

DISPOSICIÓN N°

nc

8028


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

