



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

DISPOSICIÓN N.º 8061

BUENOS AIRES, 17 DIC 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015555-10-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Pharmaceutical Research Associates Ltda. (Sucursal Argentina) representando a BHR PHARMA, LLC. (EEUU), solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio de Fase 3, Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo para Investigar la Eficacia y la Seguridad de la Progesterona en Pacientes con Traumatismo Cerebral Severo". Protocolo BHR-100-301, versión de fecha 15 de abril de 2010.

5
Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, materiales y documentación, así como enviar material biológico a USA.

Que el envío de muestras biológicas deberá efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes.



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

DISPOSICIÓN N° 8061

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por el Comité de Docencia e Investigación de los centros donde se 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 275 a 288 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.

57. 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.



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

DISPOSICIÓN N° 8061

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a Pharmaceutical Research Associates Ltda. (Sucursal Argentina) representando a BHR PHARMA, LLC. (EEUU), a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio de Fase 3, Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo para Investigar la Eficacia y la Seguridad de la Progesterona en Pacientes con Traumatismo Cerebral Severo". Protocolo BHR-100-301, versión de fecha 15 de abril de 2010, 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 el modelo de Información para el paciente en investigación y formulario de consentimiento Versión 1.2 para Argentina de fecha 18 de noviembre de 2010 que obra a fojas 302 a 317.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, materiales y documentación que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición, al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1º quedando

[Firma manuscrita]



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

DISPOSICIÓN N° **8 0 6 1**

prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 5330/97.

ARTICULO 4º.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al detalle que obra en el Anexo I de la presente Disposición, a cuyos fines deberá recabar el solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.

ARTICULO 5º.- 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 6º.- 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, sus modificatorias y concordantes.

ARTICULO 7º.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase

Handwritten signatures and initials at the bottom left of the page.



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

DISPOSICIÓN N° 8061

entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido,
archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-015555-10-4.

DISPOSICION N° 8061

nc

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

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



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

ANEXO I

1.-PATROCINANTE: Pharmaceutical Research Associates Ltda. (Sucursal Argentina) representando a BHR PHARMA, LLC. (EEUU).

2.-TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de Fase 3, Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo para Investigar la Eficacia y la Seguridad de la Progesterona en Pacientes con Traumatismo Cerebral Severo". Protocolo BHR-100-301, versión de fecha 15 de abril de 2010.

3.-FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III

4.-CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

Hospital Central de Mendoza, Alem y Salta s/n, Mendoza (5500), Provincia de Mendoza. Dr. Andrés Guillermo Barboza.

5.-INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
BHR-100	Emulsión Intravenosa, solución para infusión.	1.240 Frascos	250 ml de Emulsión lipídica estéril de Progesterona, que contiene: Aceite de soja, 6%, Progesterona 2,0 mg/ ml, Fosfolípidos de lecitina de huevo 1,2%, Glicerol, Oleato sódico, Agua para inyección, Hidróxido de sodio 1M para ajuste de pH a 8,0-8,8.
Placebo	Emulsión Intravenosa, solución para infusión.	1.240 Frascos	250 ml de Emulsión lipídica estéril, que contiene los mismos ingredientes que BHR-100, pero sin la progesterona.

5

8061



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

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción
226 tubos (BD) con tapa lavanda (EDTA) de 6 ml. 226 tubos de transporte con tapa roja de 4 ml. 226 pipetas plásticas desechables. 226 listas de envío. 226 agujas de seguridad. 226 bolsas de bioseguridad y hojas absorbentes. 226 guías aéreas pre-impresas. 15 Manuales de Laboratorio del Investigador. 50 formularios de repetición de solicitudes de suministros. 15 Termómetros Digitales, Control de Trazabilidad® Big-Digit See-Thru (TM). Pantalla transparente con dígitos de 1-1/4 pulgadas, que muestra las temperaturas máximas/ mínimas. Cada uno incluye un certificado de calibración trazable ® a las normas NIST, cinta de montaje, tira de Velcro® y manual de instrucciones.

7.- INGRESO DE DOCUMENTACION:

Documentos impresos
50 cuadernillos de mini protocolos. 100 tarjetas de Criterios de Inclusión/ Exclusión. 15 manuales referencia del estudio. 15 carpetas regulatorias para los centros de investigación. 15 carpetas de Farmacia. 15 manuales de Laboratorio. 100 etiquetas para CD.

8.-ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Destino
Muestras de plasma congeladas.	Eurofins Medinet Washington D.C. 14100 Park Meadow Drive Chantilly, V A 20151. Estados Unidos

Expediente N° 1-47-015555-10-4.

DISPOSICIÓN N° **8 0 6 1**

nc

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