



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **8493**

BUENOS AIRES, 19 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-011733-11-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Monteverde S.A. en representación de Tolmar Inc. solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado "Estudio pivote, simple ciego de exposición única para evaluar la actividad vasoconstrictora de una loción con Fluticasona al 0,05%, de administración tópica en piel normal, en sujetos adultos sanos". Estudio de Farmacodinamia basado en estudio piloto de determinación de rango de dosis. Protocolo TOL2682 B, versión 1.0 de fecha 17 de junio 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 a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la medicación.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el



DISPOSICIÓN N° 8493

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

voluntario han sido aprobados por el Comité de Bioética Nexo Asociación Civil.

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 232 a 239 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que a fojas 243 a 244 obra copia del informe técnico del INAME correspondiente al expediente 1-47-1110-000032-11-1 por el cual se aprobó la primera parte del Estudio Clínico en curso; TOL2682A.

Que a fojas 245 a 250 obra copia de la Disposición ANMAT N° 4279 de fecha 22 de junio de 2011 por el cual se aprobó la primera parte del Estudio Clínico en curso; TOL2682A.

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición ANMAT N° 6677/10, que aprueban 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.

(5)



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º: Autorízase a la firma Monteverde S.A. en representación de Tolmar Inc. a realizar el Estudio Clínico denominado "Estudio pivote, simple ciego de exposición única para evaluar la actividad vasoconstrictora de una loción con Fluticasona al 0,05%, de administración tópica en piel normal, en sujetos adultos sanos". Estudio de Farmacodinamia basado en estudio piloto de determinación de rango de dosis. Protocolo TOL2682 B, versión 1.0 de fecha 17 de junio 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 para Participar en un Estudio de Investigación Clínica versión 1.0 final con fecha 17 de junio de 2011, que obra a fojas 211 a 220.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación que se detallan en



DISPOSICIÓN N° 8493

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

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 N° 6677/10.

ARTICULO 4º: Notifíquese al interesado que el informe final deberá ser elevado a la ANMAT, para cumplimentar lo establecido en la Disposición ANMAT N° 6677/10 sus modificatorias y concordantes. Dicho informe deberá agregarse al presente expediente.

ARTICULO 5º.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el Punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma Monteverde S.A., que 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.

ARTICULO 6º: Notifíquese al interesado por el Departamento Mesa de Entradas y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, resérvense las actuaciones en la Dirección de Evaluación de Medicamentos hasta tanto se presente el informe final del Ensayo Clínico aprobado por la presente Disposición.

Expediente N° 1-47-0000-011733-11-5

DISPOSICIÓN N° 8493


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



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Monteverde S.A. en representación de Tolmar Inc.
- 2.- TITULO DEL PROTOCOLO: "Estudio pivote, simple ciego de exposición única para evaluar la actividad vasoconstrictora de una loción con Fluticasona al 0,05%, de administración tópica en piel normal, en sujetos adultos sanos. Estudio de Farmacodinamia basado en estudio piloto de determinación de rango de dosis. Protocolo TOL2682 B, versión 1.0 de fecha 17 de junio de 2011.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGIA CLINICA: I.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Ezequiel Chouela
Nombre del centro	Hospital Privado Modelo S.A.
Dirección del centro	Av. Gral. Roca 1811, Florida, Vicente López, Pcia. Bs. As.
Teléfono/Fax	155 327 2653
Correo electrónico	echouela@gmail.com
Nombre del CEI	Nexo Biomedical IRB
Dirección del CEI	Primera Junta 771, San Isidro, Pcia. Bs. As.
Nº de versión y fecha del consentimiento	1.0 - 17 Junio 2011

- 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN (Droga, forma farmacéutica, principio activo y concentración, cantidad):



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Cutivate®, Propionato de Fluticasona, Loción, por 10 botellas conteniendo
120 ml.-

Expediente N° 1-47-0000-011733-11-7

DISPOSICIÓN N° 493

nc

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