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

DISPOSICIÓN N° 7290

BUENOS AIRES, 13 DIC 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-000598-12-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ZENTER RESEARCH S.A. representante en Argentina 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 crema con Hidrocortisona al 0,1% de administración tópica en piel normal de sujetos adultos sanos: Estudio de farmacodinamia basado en estudio piloto de determinación de rango de dosis" Protocolo TOL2678B, versión 1.0 de fecha 8 de agosto de 2012.

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 el producto en estudio es BUTIRATO DE HIDROCORTISONA USP 0,1% / BUTIRATO DE HIDROCORTISONA, CREMA 0,1 %, aún no

comercializado en los Estados Unidos, propiedad de la firma TOLMAR INC.

Que usará como producto de referencia LOCOID LIPOCREAM / BUTIRATO DE HIDROCORTISONA, CREMA 0,1 %, comercializado en Estados Unidos, propiedad de la firma TRIAX PHARMACEUTICALS LLC.

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

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el voluntario han sido aprobados por el Comité de Ética Independiente 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 el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado intervención de fojas 143 a 144.

Que de fojas 214 a 217 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

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 1°: Autorízase a la firma ZENTER RESEARCH S.A. representante en Argentina de TOLMAR INC. a realizar el Estudio Clínico denominado "Estudio pivote, simple ciego, de exposición única para evaluar la actividad vasoconstrictora de una crema con Hidrocortisona al 0,1% de administración tópica en piel normal de sujetos adultos sanos: Estudio de farmacodinamia basado en estudio piloto de determinación de rango de dosis" Protocolo TOL2678B, versión 1.0 de fecha 8 de agosto de 2012, 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 2°: Apruébase el modelo de Consentimiento Informado para

participar en un Estudio de Investigación Clínica versión 1.0 de fecha 8 de agosto de 2012, que obra de fojas 203 a 213.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación 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 prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición Nº 6677/10.

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

ARTICULO 5º.- Notifíquese al interesado que los resultados del presente estudio no resultarán vinculantes para una eventual futura inclusión del Ingrediente Farmacéutico BUTIRATO DE HIDROCORTISONA en el cronograma de exigencia de estudios de Bioequivalencia, habida cuenta que por tal motivo no ha sido determinado por esta Administración Nacional el producto de referencia correspondiente.

ARTICULO 6°.- 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 ZENTER RESEARCH 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

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

administrativa, contravencional y civil.

ARTICULO 7°: 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 DEM hasta tanto se presente el informe final del Ensayo Clínico aprobado por la presente Disposición.

Expediente N° 1-47-1110-000598-12-1.

DISPOSICIÓN N° 7290

nc

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

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

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: ZENTER RESEARCH S.A. representante en Argentina de TOLMAR INC.-

2.- TITULO DEL PROTOCOLO: "Estudio pivote, simple ciego, de exposición única para evaluar la actividad vasoconstrictora de una crema con Hidrocortisona al 0,1% de administración tópica en piel normal de sujetos adultos sanos: Estudio de farmacodinamia basado en estudio piloto de determinación de rango de dosis" Protocolo TOL2678B, versión 1.0 de fecha 8 de agosto de 2012.-

3.- FASE DE FARMACOLOGIA CLINICA: I.-

4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

Nombre del investigador	Dr. Héctor Luis Squiquera.-
Nombre del centro	Hospital Privado Modelo S.A.
Dirección del centro	Av. Gral. Roca 1811, Florida, Vicente López, Pcia. Bs. As.-
Teléfono/Fax	(011) 15 3230 4569.-
Correo electrónico	luis.squiquera@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 – 08 agosto 2012.-

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

Locoid Lipocream: 11 tubos lote 11113A conteniendo 45 g, 11 tubos lote 11114A conteniendo 45 g; y 7 tubos lote 11098A conteniendo 60 g.-

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

Butyrate Cream USP: 11 tubos lote 5798 conteniendo 60 g; y 11 tubos lote 5799 conteniendo 60 g.-

Expediente Nº 1-47-1110-000598-12-1.

DISPOSICIÓN Nº **7290**

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

nc