



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

DISPOSICIÓN N° 7714

BUENOS AIRES, 16 DE DICIEMBRE DE 2013.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000086-13-3, 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. en representación de TOLMAR INC., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio doble ciego, aleatorizado, de grupos paralelos, controlado con vehículo, multicéntrico que compara diclofenac sódico al 1% en gel tópico genérico con el medicamento de referencia nombrado en el tratamiento de osteoartritis de rodilla. Protocolo TOL2697B versión 1.1 31 de mayo 2013.

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 el Comité de Ética detallado en el Anexo I de la presente Disposición.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por la Autoridad Máxima del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.





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

DISPOSICIÓN N° 7714

Que el informe técnico del Departamento de Evaluación de Medicamentos, INAME, (obrante en el adjunto del 02 de Diciembre de 2013), 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 N° 6677/10, 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° 1271/2013.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Zenter Research S.A. en representación de TOLMAR INC., a realizar el estudio clínico denominado: Estudio doble ciego, aleatorizado, de grupos paralelos, controlado con vehículo, multicéntrico que compara diclofenac sódico al 1% en gel tópico genérico con el medicamento de referencia nombrado en el tratamiento de osteoartritis de rodilla. Protocolo



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

DISPOSICIÓN N° 7714

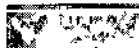
TOL2697B versión 1.1 31 de mayo 2013, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: FCI Versión 1.3 10 julio 2013, (obrante en el adjunto del 24/07/2013 06:18:24 P.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.PDF).

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 N° 6677/10.

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 pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley N° 16.463 y la Disposición N° 6677/10.

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 Zenter Research 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.





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

DISPOSICIÓN N° 7714

ARTICULO 6º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000086-13-3.

DISPOSICION N°



CHIÁLE Carlos Alberto
Administrador Nacional
ANMAT
Ministerio de Salud



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

DISPOSICIÓN N° 7714

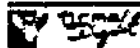
ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Zenter Research S.A. en representación de TOLMAR INC.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio doble ciego, aleatorizado, de grupos paralelos, controlado con vehículo, multicéntrico que compara diclofenac sódico al 1% en gel tópico genérico con el medicamento de referencia nombrado en el tratamiento de osteoartritis de rodilla. Protocolo TOL2697B versión 1.1 31 de mayo 2013.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Fabio Enrique Gabriel Massari
Nombre del centro	Instituto de Investigaciones Metabólicas Dr. Zanchetta
Dirección del centro	Libertad 836 1º piso - Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	5031-9758
Correo electrónico	massarif@idim.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica Stamboulian CEI S.A.
Dirección del CEI	Larrea 1381 3º A - C1117ABK - CABA
Nº de versión y fecha del consentimiento	Versión 1.3 - 10 julio 2013

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades
diclofenac sódico al 1% en gel tópico	gel tópico	567 tubos Lote 6407A x100gr





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

DISPOSICIÓN N° 7714

Vehículo en gel del Producto en Estudio (placebo)	Gel	567 tubos Lote 6406A x100gr.
Voltaren® Gel 1%:	Gel	567 tubos Lote W3014 x100gr.

Producto terminado.

N° de lote, partida o número de serie y fecha de vencimiento, según corresponda: Voltaren® Gel 1%: Lote

W3014 septiembre/2015. Gel tópico de diclofenac sódico al 1%: Lote 6407A enero/2015. Vehículo en gel

del Producto en Estudio (placebo): Lote 6406A enero/2015.

Origen Fabricante: Voltaren® Gel: Novartis Consumer Health, Inc.

Gel tópico de diclofenac sódico y Vehículo (placebo): TOLMAR Inc.

Dirección: Parsippany, NJ 07054-0622 USA y 701 Center Avenue, Fort Collins, CO80526, USA

Procedencia de la mercadería: EEUU

Ubicación de la mercadería: Buenos Aires

Depósito habilitado, de corresponder: IDIM - Instituto de Investigaciones Metabólicas Dr. Zanchetta-

Libertad 836- C1012AAR-Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Teléfono (011) 5031-4100

Expediente N° 1-0047-0002-000086-13-3.

DISPOSICION N°