



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

DISPOSICIÓN N° 7890

BUENOS AIRES, 30 DE DICIEMBRE DE 2013.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000165-13-6, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

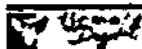
CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SERVIER ARGENTINA S.A., en representación de INSTITUT DE RECHERCHES INTERNATIONALES SERVIER (IRIS), solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio clínico de no inferioridad entre Daflon ® 1000 mg, una suspensión oral un sobre al día y Daflon ® 500 mg, 2 comprimidos al día luego de ocho semanas de tratamiento en pacientes que sufren de Enfermedad Venosa Crónica (EVC) sintomática. Estudio internacional, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, de grupos paralelos". Protocolo CL3-05682-105 de fecha 27 de junio de 2013.

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

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, juntándose





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

DISPOSICIÓN N° 7890

la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe técnico del Departamento de Evaluación de Medicamentos, INAME, (obrante en el adjunto del 05 de Diciembre del 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° 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SERVIER ARGENTINA S.A., en representación de INSTITUT DE RECHERCHES INTERNATIONALES SERVIER (IRIS), a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio clínico de no inferioridad entre Daflon ® 1000



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

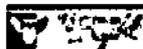
DISPOSICIÓN N° 7890

mg, una suspensión oral un sobre al día y Daflon ® 500 mg, 2 comprimidos al día luego de ocho semanas de tratamiento en pacientes que sufren de Enfermedad Venosa Crónica (EVC) sintomática. Estudio internacional, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, de grupos paralelos". Protocolo CL3-05682-105 de fecha 27 de junio de 2013, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse el modelo de consentimiento informado: Formulario de consentimiento informado, Versión 2.0, del 19 de Abril de 2013 (obstante en el adjunto del 05/09/2013 02:27:50 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y materiales 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 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.





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

DISPOSICIÓN N° 7890

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 SERVIER ARGENTINA 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.

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

Expediente N° 1-0047-0002-000165-13-6.

DISPOSICION N°



Firma Digital

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
ANMAT
Ministerio de Salud



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

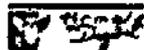
DISPOSICIÓN N° 7890

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: SERVIER ARGENTINA S.A., en representación de INSTITUT DE RECHERCHES INTERNATIONALES SERVIER (IRIS).
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio clínico de no inferioridad entre Daflon ® 1000 mg, una suspensión oral un sobre al día y Daflon ® 500 mg, 2 comprimidos al día luego de ocho semanas de tratamiento en pacientes que sufren de Enfermedad Venosa Crónica (EVC) sintomática. Estudio internacional, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, de grupos paralelos". Protocolo CL3-05682-105 de fecha 27 de junio de 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. GOLDENSTEIN, Carlos
Nombre del centro	Centro de Investigación y Prevención Cardiovascular (CIPREC).
Dirección del centro	Av. Gral. Juan M. de Pueyrredón 1746, 2ºA, (C1119ACN), C.A.B.A.
Teléfono/Fax	+54 11 4827-4488
Correo electrónico	cgoldenstein@outlook.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381, 3º A, (C1117ABK), Buenos Aires.

- 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:





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

DISPOSICIÓN N° 7890

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
Daflón 500 mg (S05682)	Comprimido recubierto	36000	500 mg
Daflón 1000 mg (S05682)	Suspensión oral	18000	1000 mg
Placebo	Comprimido recubierto	45000	Placebo
Placebo	Suspensión oral	23000	Placebo

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Material	Cantidad
Cuadernos para el investigador	70
Trípticos para el investigador	50
Formularios de reporte de Farmacovigilancia	200
Carpetas del estudio	200
Formularios de seguimiento de unidades terapéuticas	200
Formularios de recolección de etiquetas de unidades terapéuticas	200
Diarios del paciente	200
Formularios para envío	200

Expediente N° 1-0047-0002-000165-13-6.

DISPOSICION N°

