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

DISPOSICIÓN N° 0064

BUENOS AIRES, 04 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-15571-10-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma COLTRIAL S.A. representante de la firma BIOPROJET, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio multicéntrico aleatorizado, doble ciego, controlado con comparador activo y placebo, en grupos paralelos, a fin de evaluar los efectos de BF2649 en el tratamiento de la somnolencia excesiva diurna en narcolepsia ("Harmony 1 Bis")". PROTOCOLO P09-15/BF2649. Versión 1.0 de fecha 12 de abril de 2010.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria para la realización de dicho estudio.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité Independiente de Ética e Investigación Biomédica.

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 900 a 915 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.

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición Nº 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 Nº 1490/92 y Nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a COLTRIAL S.A. representante de la firma BIOPROJET, estudio clínico denominado: "Estudio multicéntrico aleatorizado, doble ciego, controlado con comparador activo y placebo, en

grupos paralelos, a fin de evaluar los efectos de BF2649 en el tratamiento de la somnolencia excesiva diurna en narcolepsia ("Harmony 1 Bis")". PROTOCOLO P09-15/BF2649. Versión 1.0 de fecha 12 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 Formulario de Consentimiento Informado del paciente, Versión 1.1 del 30 de julio del 2010, Enmienda 1 del 25 de octubre de 2010, obrante a fojas 876-886.

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 5330/97.

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 Nº 16.463 y la Disposición Nº 5330/97, sus modificatorias y concordantes.

ARTICULO 5º.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus

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

efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-0000-15571-10-9.

DISPOSICION Nº 0064

Ld.

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: COLTRIAL S.A. representante de la firma BIOPROJET

2.-TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio multicéntrico aleatorizado, doble ciego, controlado con comparador activo y placebo, en grupos paralelos, a fin de evaluar los efectos de BF2649 en el tratamiento de la somnolencia excesiva diurna en narcolepsia ("Harmony 1 Bis")". PROTOCOLO P09-15/BF2649. Versión 1.0 de fecha 12 de abril de 2010.

3.-FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III

4.-CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

e-SLEEP MEDICINA DEL SUEÑO, Olazábal 1574, Piso 1° - CABA, Investigador Principal Dr. Claudio Sergio Podestá

INSTITUTO ARGENTINO DE INVESTIGACIÓN NEUROLÓGICA, Uruguay 840 – CABA .Investigador Principal Dr. Juan Facundo Nogueira

5.-INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Forma Farmacéutica	Ppio activo y concentración	Cantidad
BF2649 (Pitolisant) o Modafinilo o Placebo.	Cápsulas	BF2649, 5, 10, 20 mg. Modafinilo 100, 200 mg.	13.662 Cápsulas.

Expediente N° 1-47-0000-0015571-10-9.

DISPOSICIÓN Nº 0064

Ld.-

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