



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

DISPOSICIÓN Nº 0032

BUENOS AIRES, 04 ENE 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-011860-11-3, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Quintiles Argentina S.A. en representación de Alcon Research Ltd., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Eficacia y seguridad de las gotas oftálmicas de brinzolamida 10 mg/ml-brimonidina 2 mg/ml (suspensión) en comparación con las gotas oftálmicas de brinzolamida 10 mg/ml (suspensión) más las gotas oftálmicas de brimonidina 2 mg/ml (solución) en pacientes con glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular". Protocolo C-10-041, versión 1.0 del 22 de Febrero de 2011.

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

U:
A esp



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

DISPOSICIÓN N°

032

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente versión general, 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 de los centros donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en cada uno de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 490-501 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.

5,
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° 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 0032

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Quintiles Argentina S.A. en representación de Alcon Research Ltd., a realizar el estudio clínico denominado: "Eficacia y seguridad de las gotas oftálmicas de brinzolamida 10 mg/ml-brimonidina 2 mg/ml (suspensión) en comparación con las gotas oftálmicas de brinzolamida 10 mg/ml (suspensión) más las gotas oftálmicas de brimonidina 2 mg/ml (solución) en pacientes con glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular". Protocolo C-10-041, versión 1.0 del 22 de Febrero de 2011, que se llevará a cabo en los centros y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Hoja de Información al Paciente y Formulario de Consentimiento Informado original de Argentina versión 2.0 final 09 de Agosto de 2011, obrante a fojas 304-316.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y los materiales que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición, al sólo efecto de la

6
X
cep
J



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




DISPOSICIÓN N° 0032

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 Quintiles 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; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase





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

DISPOSICIÓN Nº 0032

entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido,
archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-011860-11-3.

DISPOSICION Nº

FC

0032

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






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

0032

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Quintiles Argentina S.A. en representación de Alcon Research Ltd.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Eficacia y seguridad de las gotas oftálmicas de brinzolamida 10 mg/ml-brimonidina 2 mg/ml (suspensión) en comparación con las gotas oftálmicas de brinzolamida 10 mg/ml (suspensión) más las gotas oftálmicas de brimonidina 2 mg/ml (solución) en pacientes con glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular". Protocolo C-10-041, versión 1.0 del 22 de Febrero de 2011.
- 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	Mariano Rodolfo Siverino
Nombre del centro	Hospital Militar Central " CIR My Dr Cosme Argerich
Dirección del centro	Av. Luis María Campos 726, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (1426), Argentina
Teléfono/Fax	4576-5737
Correo electrónico	marianosiverino@fibertel.com.ar
Nombre del CEI	CIREC (Comité Institucional de Revisión de Ensayos Clínicos)
Dirección del CEI	Av. Luis María Campos 726. Ciudad Autónoma de Buenos Aires.(1426)

3) 
 



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

0032

Nº de versión y fecha del consentimiento	2.0 final 09 de Agosto de 2011
--	--------------------------------

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	María Mercedes Gil
Nombre del centro	Centro Diagnostico Parque- Majestic Medical Center
Dirección del centro	Campana 3252, (C1417ADB), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Teléfono/Fax	Teléfono: 4503-6022 - Fax: 45048600
Correo electrónico	mariamercedesgil@fibertel.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica (FEFyM)
Dirección del CEI	Pte. J. E. Uriburu 774, 1er Piso (C1027AAP), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	2.0 final 09 de Agosto de 2011

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

2500 kits conteniendo 4 frascos: 2 frascos ("Frasco 2") conteniendo suspensión oftálmica de Brinzolamida 1% y Tartrato de Brimonidina 0.2% y 2 frascos ("Frasco 1") conteniendo solución de vehículo o, 2 frascos ("Frasco 2") conteniendo suspensión oftálmica de Brinzolamida 1% y 2 frascos. ("Frasco 1") conteniendo solución de Tartrato de Brimonidina 0.2%.
--

6.- INGRESO DE MATERIALES:

1000 kits de laboratorio
20 termómetros
50 charts para exámenes visuales
500 recipientes para recolección de orina
500 recipientes estériles para recolección de muestras



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

200 tests de embarazo
1000 tubos
500 pipetas

Expediente Nº 1-0047-0000-011860-11-3.

DISPOSICION Nº

0032

rc


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

