



“2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

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

DISPOSICIÓN N° **0 4 5 2**

BUENOS AIRES, **24 ENE 2012**

VISTO el Expediente N° 1-0047-1110-853-11-8 y agregado 1-47-0000-18607-11-5, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ANACONDA PHARMA representada por COLTRIAL S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: “Estudio fase IIa, aleatorizado, doble-ciego, placebo-control para evaluar la seguridad, tolerancia, eficacia y farmacocinética de AP611074 gel 5% administrado en aplicaciones tópicas repetidas durante 42 días en pacientes con condiloma”. Protocolo: AP611074..CT3. Versión final V2/23 de Agosto de 2011.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la medicación necesaria y enviar muestras biológicas a Francia.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para

[Handwritten signatures and initials]



“2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

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

DISPOSICIÓN N° **0452**

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 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.

Que a fojas 125-126 obra el Informe del INAME.

Que a fojas 236-251 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 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.



“2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

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

DISPOSICIÓN Nº 0452

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ANACONDA PHARMA representada por COLTRIAL S.A., a realizar el estudio clínico denominado: “Estudio fase IIa, aleatorizado, doble-ciego, placebo-control para evaluar la seguridad, tolerancia, eficacia y farmacocinética de AP611074 gel 5% administrado en aplicaciones tópicas repetidas durante 42 días en pacientes con condiloma”. Protocolo: AP611074..CT3. Versión final V2/23 de Agosto de 2011, 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: Información al Paciente y Consentimiento Informado: Versión General, Versión 2.1 de Fecha 22-11-2011, obrante a fojas 209-222.

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.



“2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

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

DISPOSICIÓN Nº **0 4 5 2**

ARTICULO 4º.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al detalle que obra en el Anexo I de la presente Disposición, a cuyos fines deberá recabar el solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.

ARTICULO 5º.- Los envíos autorizados en el artículo precedente deberán efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes, asumiendo el solicitante las responsabilidades emergentes de los posibles daños que pudieran haber por dicho transporte.

ARTICULO 6º.- 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 6677/10.

ARTICULO 7º.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT nº 6677/10, la firma Coltrial S.A. quien conducirá el ensayo clínico en la República Argentina, quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que

01



"2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **0 4 5 2**

corresponden al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil.

ARTICULO 8º.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus 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 1-0047-1110-853-11-8 y agregado 1-47-0000-18607-11-5.

DISPOSICION Nº

rc

0 4 5 2


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

81



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

0452

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: ANACONDA PHARMA representada por COLTRIAL S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: “Estudio fase IIa, aleatorizado, doble-ciego, placebo-control para evaluar la seguridad, tolerancia, eficacia y farmacocinética de AP611074 gel 5% administrado en aplicaciones tópicas repetidas durante 42 días en pacientes con condiloma”. Protocolo: AP611074..CT3. Versión final V2/23 de Agosto de 2011.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II/a.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Datos del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	TATTI, Silvio
Nombre del centro	IADT- Instituto Argentino de diagnóstico y Tratamiento
Dirección del centro	M.T. de Alvear 2346/2400 – CABA (C1122AAL)
Teléfono/Fax	00 54 11 4963-9500 int 151
Correo electrónico	siltatti@fibertel. Com.ar
Nombre del CEI	Comité de Etica en Investigación Clínica (CEIC) “ Dr. Carlos Barclay”®
Dirección del CEI	Larrea 1381 3ª A – CP 1117 ABK- CABA
Nro de Versión y fecha del Consentimiento Informado	Version Final 2.1, de fecha 22 de noviembre de 2011



“2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

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

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración
AP611074-04	24 unidades	Gel de 6 g	5%l

6.- ENVIO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS:

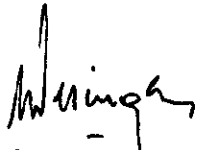
Plasma – 1 muestra por paciente
Destino: 3-5 Impasse Reille – 75014 París – Francia.-

Expediente N° 1-0047-1110-853-11-8 y agregado 1-47-0000-18607-11-5.

DISPOSICION N°

0 4 5 2

rc


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

