



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

## DISPOSICIÓN N° 00370

BUENOS AIRES, 18 DE ENERO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000114-14-1, 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 Tamir Biotechnology Inc., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase 1 de diseño abierto para demostrar la seguridad de una formulación tópica conteniendo 1 mg/ml de ranpirnase para el tratamiento de infecciones anogenitales benignas producidas por virus de papiloma humano (HPV). Protocolo versión 1.3 3 de Febrero de 2015.

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° 00370

Que el informe del Departamento de Farmacología, INAME, (obrante en el adjunto del 17/07/2014 12:24:32 P.M. - INFORME ACEPTACION FARMACOLOGIA.PDF), resulta favorable.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 16 de noviembre de 2015), 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 los Decretos N° 1490/92 y 101/15.

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 Tamir Biotechnology Inc., a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase 1



## DISPOSICIÓN N° 00370

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

de diseño abierto para demostrar la seguridad de una formulación tópica conteniendo 1 mg/ml de ranpirnase para el tratamiento de infecciones anogenitales benignas producidas por virus de papiloma humano (HPV). Protocolo versión 1.3 3 de Febrero de 2015, 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: CI Tamir1401HPV - Versión 1.5 - 20 de mayo de 2015, (obrante en el adjunto del 20/08/2015 02:23:10 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.



## DISPOSICIÓN N° 00370

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

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.

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

Expediente N° 1-0047-0002-000114-14-1.

DISPOSICION N°



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

## DISPOSICIÓN N° 00370

### ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Zenter Research S.A., en representación de Tamir Biotechnology Inc.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio de fase 1 de diseño abierto para demostrar la seguridad de una formulación tópica conteniendo 1 mg/ml de ranpirnase para el tratamiento de infecciones anogenitales benignas producidas por virus de papiloma humano (HPV). Protocolo versión 1.3 3 de Febrero de 2015.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: I.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

FORMULARIO EFCA2 V1	SOLICITUD ALTA/BAJA DE INVESTIGADOR O CENTRO Código 111614
Nombre del investigador	Dra. Claudia Elena Ochoa
Nombre del centro	Hospital Privado Modelo S.A.
Dirección del centro	Pte.General J.A.Roca 1811, Florida B1602DBG, Vicente López, Pcia.de Buenos Aires
Teléfono/Fax	15 5473 9898
Correo electrónico	ochoac@fibertel.com.ar
Nombre del CEI	Nexo AC IRB
Dirección del CEI	Primera Junta 771, San Isidro, Pcia. Bs. As.
N° de versión y fecha del consentimiento	Versión 1.5 - 20 de mayo de 2015



## DISPOSICIÓN N° 00370

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

### 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

350 frascos de Oncanase® (Ranpirnase 1mg/MI)

Expediente N° 1-0047-0002-000114-14-1.

DISPOSICION N°



anmat  
CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113