



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº **0 8 2 9**

BUENOS AIRES, **23 ENE 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012561-16-6, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.yA., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio clínico para evaluación de seguridad y efectividad clínica de la administración intravítrea de bevacizumab (LUMIERE®) en pacientes con degeneración macular húmeda asociada a la edad". Protocolo versión 1.0 26 de julio 2016.

Que el protocolo y los modelos 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 del centro donde se llevará a cabo,

VP
Juan 7



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

0 8 2 9

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

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos 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 la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N°1490/92 y por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 0829

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.yA., a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio clínico para evaluación de seguridad y efectividad clínica de la administración intravítrea de bevacizumab (LUMIERE®) en pacientes con degeneración macular húmeda asociada a la edad". Protocolo versión 1.0 26 de julio 2016, 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.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: HOJAS DE INFORMACIÓN y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO Versión 1.1 del 17 de agosto 2016, obrante a fojas 48-73.

ARTICULO 3º.- 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 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº

0 8 2 9

Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-012561-16-6

DISPOSICION Nº

Js

0 8 2 9


Dr. ROBERTO LUGO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

vr 



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.YA.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio clínico para evaluación de seguridad y efectividad clínica de la administración intravítrea de bevacizumab (LUMIERE®) en pacientes con degeneración macular húmeda asociada a la edad". Protocolo versión 1.0 26 de julio 2016.
- 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. DANIEL ALBERTO BENISEK
Nombre del centro	CONSULTORIOS MÉDICOS DR. BENISEK
Dirección del centro	Barrientos 1566 PB A- CABA
Teléfono/Fax	48066356 / 480330811
Correo electrónico	benisekd@usa.net
Nombre del CEI	FEFYM
Dirección del CEI	Pte. J.E Uriburu 774 Piso 1º CABA

Expediente Nº 1-0047-0000-012561-16-6

DISPOSICION Nº

0 8 2 9

Js

Dr. ROBERTO LEIVA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.