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

DISPOSICIÓN Nº 1108

BUENOS AIRES, 11 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-022431-10-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAT Research SRL en representación del ente Drugs for Neglected Diseases Initiative (DNDI) (Suiza), solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio de la farmacocinética poblacional del Benznidazol en niños con enfermedad de Chagas "Versión 2.1 del 07 de diciembre de 2010.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la medicación y materiales así como enviar material biológico a Brasil.

Que el envío de muestras biológicas deberá efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes.

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 de compromiso del investigador y equipo del centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 201 a 211 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición Nº 6677/10, que aprueba el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LAT Research SRL en representación del

ente Drugs for Neglected Diseases Initiative (DNDI) (Suiza), a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio de la farmacocinética poblacional del Benznidazol en niños con enfermedad de Chagas "Versión 2.1 del 07 de diciembre de 2010., 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.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado para el paciente versión 2.2 de fecha 04 de enero de 2010 que obra a fojas 216-221 y de Asentimiento para menores de edad versión 2.2 de fecha 04 de enero de 2010 que obra a fojas 222-224.

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 apercibimiento de aplicar las sanciones establecidas por la Disposición Nº 6677/10.

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

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

DISPOSICIÓN Nº 1108

correspondientes, asumiendo el solicitante las responsabilidades emergentes de los posibles daños que pudieran caber 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.- 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 Nº1-0047-22431-10-8

DISPOSICION Nº 1108

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: LAT Research SRL en representación del ente Drugs for Neglected Diseases Initiative (DNDI) (Suiza).

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de la farmacocinética poblacional del Benznidazol en niños con enfermedad de Chagas "Versión 2.1 del 07 de diciembre de 2010.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: IV.

4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Datos del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Jaime M. Altcheh
Nombre del centro	Hospital de Niños Ricardo Gutierrez
Dirección del centro	Gallo 1330 (1425) CABA Argentina
Teléfono/Fax	Te: 4964 3093 Fax: 4962 3762
Correo electrónico	jaltcheh@intramed.net.ar - jalcheh@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Bioética Hospital de Niños Ricardo Gutierrez
Dirección del CEI	Gallo 1330 (1425) CABA Argentina

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN (Droga, forma farmacéutica, principio activo y concentración, cantidad):

Presentación	**Drogas**	**Cantidad**	**Forma Farmacéutica**	**Ppio. activo y concentración**	**Cantidad**
Kits que contienen	Benznidazol	200	Comprimidos de	Benznidazol 12.5 mg	2000 comprimidos

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

100 comprimidos de desintegración oral de Benznidazol 12.5 mg			desintegración oral		
Kits que contienen 100 comprimidos de desintegración oral de Benznidazol 100 mg	Benznidazol	100	Comprimidos de desintegración oral	Benznidazol 100mg	1000 comprimidos

6.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

EXPORTAR
500 muestras (micro-muestras en papel filtro de aproximadamente 100µL).- **NUDFAC – Núcleo de Desenvolvimento Farmacêutico e Cosméticos - Departamento de ciências Farmacêuticas - Centro de Ciências da Saúde.-** Universidade Federal de Pernambuco.- Av. Professor Arthur de Sá, s/n.- Cidade Universitária, Recife – PE.- CEP. 50740-520 - Fone/fax: (81) 3302-6593.-

Expediente Nº1-0047-22431-10-8.

DISPOSICION Nº 1108

Id

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