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

DISPOSICIÓN Nº 1258

BUENOS AIRES, 16 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-06109-10-9, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Laboratorios Elea SACIF y A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Ensayo Clínico Abierto, no controlado, en pacientes portadoras de carcinoma epidermoide o adenocarcinoma de cuello uterino estadios IIA y IIB de la clasificación de la FIGO tratadas con Radioterapia (RT) Externa + Braquiterapia Endocavitaria concurrente con Quimioterapia (QT) sistémica semanal y aplicación local de CIGB-300 en dosis escaladas". Protocolo 300CX02AR01, versión 7 del 18 de Noviembre de 2009.

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

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

DISPOSICIÓN Nº 1258

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por el Comité de Docencia e Investigación del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose las declaraciones juradas y el consentimiento de adhesión al protocolo del profesional responsable en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 241 y 559 consta que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que a fojas 563-567 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos y Carta Compromiso del Patrocinador obrante a fojas 561, referida a los procedimientos que se realizarán en el estudio.

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 Nº 5330/97, que aprueba el

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

DISPOSICIÓN Nº 1258

Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

ARTICULO 1º.- Autorízase a Laboratorios Elea SACIF y A., a realizar el estudio clínico denominado: "Ensayo Clínico Abierto, no controlado, en pacientes portadoras de carcinoma epidermoide o adenocarcinoma de cuello uterino estadios IIA y IIB de la clasificación de la FIGO tratadas con Radioterapia (RT) Externa + Braquiterapia Endocavitaria concurrente con Quimioterapia (QT) sistémica semanal y aplicación local de CIGB-300 en dosis escaladas". Protocolo 300CX02AR01, versión 7 del 18 de Noviembre de 2009 y Carta Compromiso del Patrocinador obrante a fojas 561, 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: Formulario de Consentimiento Informado, Versión 5.1 del 19 de Enero de 2011, obrante a fojas 640-656.

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 Nº 5330/97.

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 Nº 16.463 y la Disposición Nº 5330/97.

ARTICULO 5º.- 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 1258

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

Expediente Nº 1-0047-0000-06109-10-9.

DISPOSICION Nº

rc 1258

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

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: Laboratorios Elea SACIF y A.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Ensayo Clínico Abierto, no controlado, en pacientes portadoras de carcinoma epidermoide o adenocarcinoma de cuello uterino estadios IIA y IIB de la clasificación de la FIGO tratadas con Radioterapia (RT) Externa + Braquiterapia Endocavitaria concurrente con Quimioterapia (QT) sistémica semanal y aplicación local de CIGB-300 en dosis escaladas". Protocolo 300CX02AR01, versión 7 del 18 de Noviembre de 2009.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II.

4.- CENTRO PARTICIPANTE E INVESTIGADOR:

Instituto de Oncologia "Angel H. Roffo"- Avenida San Martín 5481 – Pabellón Central. CABA. Investigador Principal Dra. Diana De Dios.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma farmacéutica	Ppio activo y concentración
CIGB-300	200 viales	Formulación Liofilizada	Péptido CIGB-300-300/15mg

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

CIBG-300	200 viales	Formulación Liofilizada	Péptido CIGB-300-300/35 mg
CIBG-300	200 viales	Formulación Liofilizada	Péptido CIGB-300-300/70mg

Expediente Nº 1-0047-0000-06109-10-9.

DISPOSICION Nº 1258

rc

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