



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 4045

BUENOS AIRES, '21 JUL 2010'

VISTO el Expediente N° 1-47-15846-07-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones Laboratorios Richmond S.A.C.I.F., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio Clínico exploratorio de Biodisponibilidad Relativa de una FDC (Combinación de dosis fija) para uso pediátrico en 10 sujetos adultos sanos". Estudio 0203, Versión 3 de fecha 24 de Agosto de 2009.

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 en la sesión del día 7 de Septiembre de 2009.

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 la carta compromiso del profesional responsable en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 120 obra el informe técnico favorable del INAME.



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

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

4 0 4 5

Que a fojas 219 a 220 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° 5330/97, sus modificatorias y concordantes que aprueba el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a Laboratorios Richmond S.A.C.I.F., a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio Clínico exploratorio de Biodisponibilidad Relativa de una FDC (Combinación de dosis fija) para uso pediátrico en 10 sujetos adultos sanos". Estudio 0203, Versión 3 de fecha 24 de Agosto de 2009.

ARTICULO 2°.- Apruébase el modelo de Consentimiento Informado para el paciente Versión 3 de fecha 24 de Agosto de 2009 que obra a fojas 178 a 186.

ARTICULO 3°.- Notifíquese al interesado que deberá informar a ésta Administración Nacional la fecha de comienzo del presente Estudio Clínico, quedando la misma facultada a realizar la



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

4045

inspección in situ. Asimismo deberá constar la fecha de comienzo y finalización de dicho estudio al realizar la presentación del informe final a la ANMAT, para su conocimiento.

ARTICULO 4°.- 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 N° 1-47-15846-07-1

DISPOSICION N°

4045

nc

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

1.-PATROCINANTE: Laboratorios Richmond S.A.C.I.F.

2.-TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio Clínico exploratorio de Biodisponibilidad Relativa de una FDC (Combinación de dosis fija) para uso pediátrico en 10 sujetos adultos sanos". Estudio 0203, Versión 3 de fecha 24 de Agosto de 2009.

3.-FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: I

4.-CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

CIAREC. Monroe 4770, CABA. Investigador principal Dra. Ethel. C. Feleder.

Expediente N° 1-47-15846-07-1

DISPOSICIÓN N°

nc

4745

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.