



**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°

4182

BUENOS AIRES, 28 JUL 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-0017369-09-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Monte Verde S.A. solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio de biodisponibilidad comparada de dosis única por vía oral de Bupropión 150 mg (WELLBUTRIN SR® VS ODRANAL®) en voluntarios sanos en condiciones de ayuno". Protocolo RFF-0309. Versión 5, enmienda 1 del 11/09/09.

Que el protocolo y el formulario de consentimiento informado versión 1, del 01/06/09 han sido aprobados por el Comité de Ética en Investigaciones Biomédicas de FLENI en la sesiones de los días 16/09/09 y 11/08/09 respectivamente, en quién ha subrogado el centro interviniente.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por los 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 del centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 239-240 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.



**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°

**4 1 8 2**

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, modificatorias y concordantes, que aprueban el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma Monte Verde S.A. a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio de biodisponibilidad comparada de dosis única por vía oral de Bupropión 150 mg (WELLBUTRIN SR® VS ODRANAL®) en voluntarios sanos en condiciones de ayuno". Protocolo RFF-0309. Versión 5, enmienda 1 del 11/09/09 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 2°.- Apruébase el formulario de consentimiento informado versión 1, del 01/06/09, obrante a fojas 100-112.

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 inspección in situ. Asimismo deberá constar la fecha de comienzo y



**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° **4182**

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° 1-0047-0000-0017369-09-9.

DISPOSICION N°

E/G.-

**4182**

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: Monte Verde S.A.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de biodisponibilidad comparada de dosis única por vía oral de Bupropión 150 mg (WELLBUTRIN SR® VS ODRANAL®) en voluntarios sanos en condiciones de ayuno". Protocolo RFF-0309. Versión 5, enmienda 1 del 11/09/09.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: IV

4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

- FLENI Instituto de Rehabilitación y Educación Terapéutica, Ruta 9 Km 53, Escobar, (1625), Prov. de Bs. As.

Dr. Lisandro Olmos.

Expediente N° 1-0047-0000-0017369-09-9

DISPOSICION N°

EG

4182

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