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

DISPOSICIÓN N° 4282

BUENOS AIRES, 25 JUL 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-000263-12-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TOLMAR INC. representada en Argentina por ZENTER RESEARCH S.A. solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado "Estudio piloto de determinación de rango de dosis a utilizarse en estudio pivote: Estudio para evaluar la actividad vasoconstrictora de dos diferentes cremas con Butirato de Hidrocortisona al 0,1% (Locoid Lipocream® y crema Hidrocortisona Butirato USP), en piel normal en sujetos adultos sanos", Protocolo TOL 2678 A versión 3.0 de fecha 6 de marzo de 2012, que estando comprendido dentro de la metodología de la investigación en farmacología clínica debe cumplir con las Buenas Prácticas de Investigación Clínica de acuerdo a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 6677/10.

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

DISPOSICIÓN N° 4282

Que el producto en estudio es CREMA HIDROCORTISONA BUTIRATO USP / HIDROCORTISONA, CREMA AL 0,1%, comercializado en USA, propiedad de la firma TOLMAR INC.

Que usará como producto de referencia LOCOID LIPOCREAM / BUTIRATO DE HIDROCORTISONA, CREMA AL 0,1%, comercializado en USA, propiedad de la firma TRIAX PHARMACEUTICALS.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el voluntario han sido aprobados por el Comité de Ética Nexo, Asociación Civil.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país medicación.

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 del centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 153 el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado intervención.

Que a fojas 212 a 218 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

MAE

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

DISPOSICIÓN N° 4282

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición ANMAT N° 6677/10, que aprueba el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en 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 N° 1490/92 N° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma TOLMAR INC. representada en Argentina por ZENTER RESEARCH S.A. a realizar el Estudio Clínico denominado "Estudio piloto de determinación de rango de dosis a utilizarse en estudio pivote: Estudio para evaluar la actividad vasoconstrictora de dos diferentes cremas con Butirato de Hidrocortisona al 0,1% (Locoid Lipocream® y crema Hidrocortisona Butirato USP), en piel normal en sujetos adultos sanos", Protocolo TOL 2678 A versión 3.0 de fecha 6 de marzo de 2012, que se llevará a cabo en el centro y a cargo

del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2°.- Apruébase el modelo de Consentimiento Informado y firmado por el paciente versión 1.0 de fecha 22 de marzo de 2012, que obra a fojas 132 a 143.

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 6677/10.

ARTICULO 4°.- Notifíquese al interesado que el informe final deberá ser elevado a la ANMAT, para cumplimentar lo establecido en la Disposición ANMAT Nº 6677/10. Dicho informe deberá agregarse al presente expediente.

ARTICULO 5°.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el Punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT Nº 6677/10, la firma ZENTER RESEARCH S.A., que conducirá el ensayo clínico en la República Argentina, quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que corresponden al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil.

ARTICULO 6°.- Notifíquese al interesado por el Departamento Mesa de Entradas y hágase entrega de la copia autenticada de la presente

MAE

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

DISPOSICIÓN N° 4282

Disposición. Cumplido, resérvense las actuaciones en DEM hasta tanto se presente el informe final del Ensayo Clínico aprobado por la presente Disposición.

Expediente Nº 1-47-1110-000263-12-1.

DISPOSICIÓN N° 4282

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

nc

MAE

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: TOLMAR INC. representada en Argentina por ZENTER RESEARCH S.A.-

2.- TITULO DEL PROTOCOLO: "Estudio piloto de determinación de rango de dosis a utilizarse en estudio pivote: Estudio para evaluar la actividad vasoconstrictora de dos diferentes cremas con Butirato de Hidrocortisona al 0,1% (Locoid Lipocream® y crema Hidrocortisona Butirato USP), en piel normal en sujetos adultos sanos", Protocolo TOL 2678 A versión 3.0 de fecha 6 de marzo de 2012.-

3.- FASE DE FARMACOLOGIA CLINICA: I.

4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

Nombre del investigador	Dr. Héctor Luis Squiquera.-
Nombre del centro	Hospital Privado Modelo S.A.-
Dirección del centro	Av. Gral. Roca 1811, Florida, Vicente López, Pcia. Bs. As.-
Teléfono/Fax	(011) 15 3230 4569.-
Correo electrónico	luis.squiquera@gmail.com.-
Nombre del CEI	Nexo Biomedical IRB.-
Dirección del CEI	Primera Junta 771, San Isidro, Pcia. Bs. As.-
Nº de versión y fecha del consentimiento	1.0 – 22 Marzo 2012.-

- Laboratorio de análisis clínicos: Hospital Privado Modelo, General Roca 1811, Munro, Provincia de Buenos Aires.-

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

MAE

- Locoid Lipocream®: 11 tubos Lote 11113 A por 45 grs, 11 tubos Lote 11114 A por 45 grs, y 7 tubos Lote 11098 A por 60 grs.-
- Butyrate Cream USP: 11 tubos lote 5798 por 60 grs y 11 tubos Lote 5799 por 60 grs.-

Expediente Nº 1-47-0000-1110-000263-12-1.

DISPOSICIÓN Nº

nc