



*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°

3 0 6 8

BUENOS AIRES, **16 JUN 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008556-09-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Una Evaluación de los Resultados Reportados por el Paciente y de la Salud de la Superficie Ocular en Pacientes Usando DuoTrav APS Solución Oftálmica Versus XALACOM[®] Solución Oftálmica". Protocolo C-09-007. Versión 2.0 del 4 enero 2010.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, y documentación para tal estudio.

Que el protocolo; la información del paciente y Consentimiento Informado versión C09007 AR04 del 30/03/10, han sido aprobados por el Comité Independiente de Etica para Ensayos en Farmacología Clínica, en la sesión del día 08/02/10 y 31/03/10 respectivamente, en quién ha subrogado el centro interviniente.

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



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

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

DISPOSICIÓN N°

3 0 6 8

declaraciones juradas y el consentimiento de adhesión al protocolo del profesional responsable del centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 458-469 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, 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 los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., a realizar el estudio clínico denominado: "Una Evaluación de los Resultados Reportados por el Paciente y de la Salud de la Superficie Ocular en Pacientes Usando DuoTrav APS Solución Oftálmica Versus XALACOM[®] Solución Oftálmica". Protocolo C-09-007. Versión 2.0 del 4 enero 2010 que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente

Disposición.



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

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

DISPOSICIÓN N° **3 0 6 8**

ARTICULO 2°.- Apruébase la Información del paciente y Consentimiento Informado versión C09007 AR04 del 30/03/10, obrante a fojas 445-454.

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de la medicación y documentación que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición, al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1° quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 5330/97.

ARTICULO 4°.- 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 N° 16.463 y la Disposición N° 5330/97.

ARTICULO 5°.- 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° 1-0047-0000-008556-09-9.

DISPOSICION N° **3 0 6 8**

E/G.-

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



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

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

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Una Evaluación de los Resultados Reportados por el Paciente y de la Salud de la Superficie Ocular en Pacientes Usando DuoTrav APS Solución Oftálmica Versus XALACOM[®] Solución Oftálmica". Protocolo C-09-007. Versión 2.0 del 4 enero 2010.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III

4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

Instituto de la Visión, Marcelo T. de Alvear 2261, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, (1122),

Dra. Ana Cristina Sanseau.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

<i>Principio activo</i>	<i>Forma farmacéutica</i>	<i>Unidades</i>	<i>Concentración x unidad</i>
<i>Travoprost 0,004%/ timolol 0,5%</i>	<i>Gotas oftálmicas solución</i>	<i>400 frascos</i>	<i>2,5 ml</i>
<i>Latanoprost 0,005%/ timolol 0,5%</i>	<i>Gotas oftálmicas solución</i>	<i>400 frascos</i>	<i>2,5 ml</i>

6.- INGRESO DE DOCUMENTACION:

<i>Documentos impresos</i>	<i>Cantidad</i>
<i>Formulario de registros de casos (CRFs)</i>	<i>160</i>

Expediente N° 1-0047-0000-008556-09-9

DISPOSICION N°

3068

EG

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