



"2011-Año del Trabajo decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 4279

BUENOS AIRES, 22 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-1110-000032-11-1 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. en representación de Tolmar Inc., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio piloto de determinación de rango de dosis a utilizarse en estudio pivote. Estudio de exposición única para evaluar la actividad vasoconstrictora de una loción de administración tópica, con fluticasona al 0.05%, en piel normal, en sujetos adultos sanos". Protocolo TOL2682A , Versión 1.0 de fecha 13 de diciembre de 2010.

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



"2011-Año del Trabajo decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 4279

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente ha sido aprobado por el Comité de Ética detallado en el Anexo I de la presente Disposición.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por la Autoridad Máxima del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota de compromiso del investigador y equipo del centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 100/101 obra el informe técnico favorable del INAME.

Que a fojas 143 a 150 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° 6677/10, que aprueba el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica.

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

S.



"2011-Año del Trabajo decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 4 2 7 9

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A. en representación de Tolmar Inc., a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio piloto de determinación de rango de dosis a utilizarse en estudio pivote. Estudio de exposición única para evaluar la actividad vasoconstrictora de una loción de administración tópica, con fluticasona al 0.05%, en piel normal, en sujetos adultos sanos". Protocolo TOL2682A , Versión 1.0 de fecha 13 de diciembre de 2010.

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de Consentimiento Informado para el paciente Versión 2.0 Final del 17 de mayo de 2011, que obra a fojas 157 a 176.

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 N° 6677/10.



"2011-Año del Trabajo decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº 4279

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 6677/10.

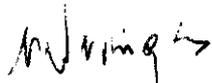
ARTICULO 5º.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

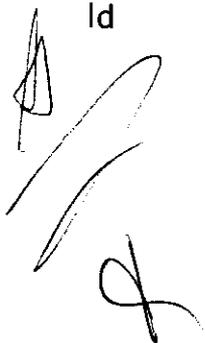
Expediente Nº 1-0047-1110-00032-11-1

DISPOSICION Nº

Id

4279


**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**





"2011-Año del Trabajo decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

4279

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: *MONTE VERDE S.A* en representación de Tolmar Inc.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio piloto de determinación de rango de dosis a utilizarse en estudio pivote. Estudio de exposición única para evaluar la actividad vasoconstrictora de una loción de administración tópica, con fluticasona al 0.05%, en piel normal, en sujetos adultos sanos". Protocolo TOL2682A , Versión 1.0 de fecha 13 de diciembre de 2010.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: I
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:
Dr. Ezequiel, Chouela
Hospital Privado Modelo S. A., Avda. Gral. Roca 1811, Florida, Vte. López,
Pcia de Bs. As.
- 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN (Droga, forma farmacéutica, principio activo y concentración, cantidad):



"2011-Año del Trabajo decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Cutivate ®, Propionato de Fluticasona, Loción por 15 tubos conteniendo 120 ml.

Expediente Nº1-0047-1110-00032-11-1
DISPOSICION Nº

Ld.

4 2 7 9

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.