



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

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

DISPOSICIÓN Nº **4 2 8 2**

BUENOS AIRES, **22 JUN 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-015915-09-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones NOBELTRI S.R.L. en representación de GENNOMA LAB INTERNATIONAL S.A.B. de CV, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Evaluación de la Eficacia y Seguridad Terapéutica del Apx-22408 Cápsulas para el tratamiento del Acné Vulgar". Protocolo Apx-22408. Versión 3.2 de fecha 07 de Enero de 2010.

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

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 30 de Marzo de 2010.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue

5.



"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 8 2**

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 393 a 400 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 1º.- Autorízase a NOBELTRI S.R.L. en representación de



"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 8 2

GENNOMA LAB INTERNATIONAL S.A.B. de CV, a realizar el estudio clínico denominado: "Evaluación de la Eficacia y Seguridad Terapéutica del Apx-22408 Cápsulas para el tratamiento del Acné Vulgar". Protocolo Apx-22408. Versión 3.2 de fecha 07 de Enero de 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.

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de Consentimiento Informado para el paciente Versión 3.5 de fecha 01 de Febrero de 2011 que obra a fojas 424 a 432.

ARTICULO 3º.- 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 1º quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 5330/97.

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 N° 16.463 y la

57
X
A
V



"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 N° 4 2 8 2

Disposición N° 5330/97, sus modificatorias y concordantes.

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.

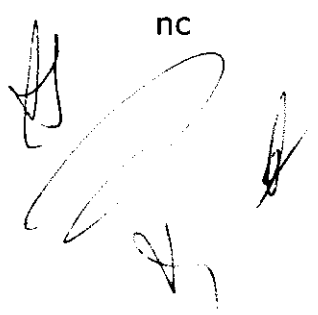
Expediente N° 1-47-0000-015915-09-1

DISPOSICION N°

nc

4 2 8 2


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.T.*

4 2 8 2

ANEXO I

1.-PATROCINANTE: NOBELTRI S.R.L. en representación de GENNOMA LAB INTERNATIONAL S.A.B. de CV.

2.-TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Evaluación de la Eficacia y Seguridad Terapéutica del Apx-22408 Cápsulas para el tratamiento del Acné Vulgar".
Protocolo Apx-22408. Versión 3.2 de fecha 07 de Enero de 2010.

3.-FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III

4.-CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

Sanatorio Güemes. Francisco Acuña de Figueroa 1220. CABA. Argentina.
Investigador principal Dr. Mariano Gabriel Marini.

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

Droga	Cantidad	Forma Farmacéutica	Principio activo y concentración	Cantidad
Apx-22408.-	23000.-	Cápsulas 150 mg.-	Extracto seco de lúpulo, equinácea, extracto seco de bardana, y vitamina E.-	770 cajas.-
Placebo.-	23000.-	Cápsulas 150 mg.-	Sin principio activo, solo excipientes.-	770 cajas.-

6.-INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

300 formularios para reporte de caso.-

Expediente Nº 1-47-0000-015915-09-1

DISPOSICIÓN Nº

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

4 2 8 2