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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 3212

BUENOS AIRES, 07 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005737-12-5, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Zenter Research S.A. en representación de Zodiac Produtos Farmacéuticos S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio de Fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado por placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de la asociación de sulfato de glucosamina y sulfato sódico de condroitina (Condroflex®) en individuos adultos portadores de osteoartritis de rodilla". Protocolo ZR1001, versión final 1.0 del 23 Dic 2011.

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

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente versión general, han sido aprobados 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 compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 198-205 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 Nº 6677/10, que aprueba el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 3212

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Zenter Research S.A. en representación de Zodiac Produtos Farmacéuticos S.A., a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio de Fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado por placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de la asociación de sulfato de glucosamina y sulfato sódico de condroitina (Condroflex®) en individuos adultos portadores de osteoartritis de rodilla". Protocolo ZR1001, versión final 1.0 del 23 Dic 2011, 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: Formulario de Consentimiento informado para el Paciente versión para Argentina 1.0 Final de fecha 28 de Marzo de 2012, obrante a fojas 63-73.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación que se detallan 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 4º.- 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. quien 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 5º.- 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 6º.- 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. quien 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 7º.- 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 1-0047-0000-005737-12-5.

DISPOSICION Nº 3212

EG

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

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: Zenter Research S.A. en representación de Zodiac Produtos Farmacéuticos S.A.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de Fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado por placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de la asociación de sulfato de glucosamina y sulfato sódico de condroitina (Condroflex®) en individuos adultos portadores de osteoartritis de rodilla". Protocolo ZR1001, versión final 1.0 del 23 Dic 2011.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.

4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

[illegible]	
Nombre del investigador	Dr. Fabio Enrique Gabriel Massari
Nombre del centro	Instituto de Investigaciones Metabólicas Dr. Zanchetta
Dirección del centro	Libertad 836 1º piso - Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	5031-9739
Correo electrónico	massarif@idim.com.ar
Nombre del CEI	Nexo Biomedical IRB
Dirección del CEI	Primera Junta 771, San Isidro, Pcia. Bs. As.
Nº de versión y	1.0 – 28 de Marzo de 2012

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

fecha del consentimiento	

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
Sulfato de glucosamina + sulfato de condroitina	Sobres	15120 (1008 estuches con 15 sobres)	1500mg+1200 mg
Placebo	Sobres	15120(1008 estuches con 15 sobres)	1500 mg

Expediente Nº 1-0047-0000-005737-12-5.

DISPOSICION Nº 3212

EG

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