



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

“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”
DISPOSICIÓN N° 3433

BUENOS AIRES, 06 DE JUNIO DE 2013.-

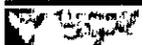
VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000060-12-0, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Worldwide Clinical Trials S.R.L. en representación de Actavis Mid Atlantic LLC., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: “Un Estudio Multicéntrico, Simple Ciego, Randomizado, Controlado con Placebo, de Grupos Paralelos de Bioequivalencia con Criterios de Valoración Clínicos Comparando el Genérico de Mesalamina 1000 mg en Supositorios de Actavis Mid-Atlantic LLC con Canasa® (Mesalamina 1000 mg en Supositorios, de Axcan Pharma US, Inc.) y los Dos Tratamientos Activos con un Vehículo de Control en Pacientes con Proctitis Ulcerosa Activa de Leve a Moderada. Fase III”. Protocolo Versión 1 de fecha 10 de agosto de 2012.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y el material biológico.

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.





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

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 el informe técnico de la Dirección de Evaluación de Medicamentos (obrando en el adjunto del 18 de abril de 2013), resulta favorable.

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 a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Worldwide Clinical Trials S.R.L. en representación de Actavis Mid Atlantic LLC., a realizar el estudio clínico denominado: “Un Estudio Multicéntrico, Simple Ciego, Randomizado, Controlado



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

con Placebo, de Grupos Paralelos de Bioequivalencia con Criterios de Valoración Clínicos Comparando el Genérico de Mesalamina 1000 mg en Supositorios de Actavis Mid-Atlantic LLC con Canasa® (Mesalamina 1000 mg en Supositorios, de Axcan Pharma US, Inc.) y los Dos Tratamientos Activos con un Vehículo de Control en Pacientes con Proctitis Ulcerosa Activa de Leve a Moderada. Fase III”. Protocolo Versión 1 de fecha 10 de agosto de 2012, 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: Consentimiento Informado Versión Final 1.2, de fecha 18 de septiembre de 2012 para Argentina, (obranste en el adjunto del 13/12/2012 12:32:13 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y material biológico 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 N° 6677/10.

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



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

efecto. En caso contrario los responsables se harán pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley N° 16.463 y la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 5°.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT n° 6677/10, la firma Worldwide Clinical Trials S.R.L. 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 6°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000060-12-0.

DISPOSICION N°

rc



firma
Digital

CHIALE Carlos Alberto
Interventor
ANMAT
Ministerio de Salud



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

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: Worldwide Clinical Trials S.R.L. en representación de Actavis Mid Atlantic LLC.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: “Un Estudio Multicéntrico, Simple Ciego, Randomizado, Controlado con Placebo, de Grupos Paralelos de Bioequivalencia con Criterios de Valoración Clínicos Comparando el Genérico de Mesalamina 1000 mg en Supositorios de Actavis Mid-Atlantic LLC con Canasa® (Mesalamina 1000 mg en Supositorios, de Axcan Pharma US, Inc.) y los Dos Tratamientos Activos con un Vehículo de Control en Pacientes con Proctitis Ulcerosa Activa de Leve a Moderada. Fase III”. Protocolo Versión 1 de fecha 10 de agosto de 2012.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.

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

| Información del investigador y del centro de investigación | |
|--|---|
| Nombre del investigador | Román Saggari Salim |
| Nombre del centro | Instituto de Gastroenterología Salim GASALI |
| Dirección del centro | Vicente López 449 (A4400DYI), Salta, Provincia de Salta |
| Teléfono/Fax | (0387) 431 0857 / (0387) 431 0857 |
| Correo electrónico | inst.gasali@gmail.com |
| Nombre del CEI | Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica - Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos (FEFYM) Prof. Dr. |

DISPOSICIÓN N° 3433



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

| | |
|--|---|
| | Luis María Zieher |
| Dirección del CEI | Uriburu 774, 1° piso (C1027AAP), C.A.B.A. |
| N° de versión y fecha del consentimiento | Versión Final 1.2, de fecha 18 de septiembre de 2012 para Argentina |

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

| Principio activo | Forma farmacéutica | Unidades | Concentración x unidad |
|------------------|---------------------------|----------|------------------------|
| Mesalamina | 30 Supositorios por bolsa | 6000 | 1000 mg |
| Mesalamina | 30 Supositorios por bolsa | 6000 | 1000 mg |
| Placebo | 30 Supositorios por bolsa | 3000 | ---- |

6.- INGRESO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

| Descripción | Cant. | Origen |
|--|---------------|--|
| Preparados histológicos de mucosa de tubo digestivo. | 1000 muestras | Brasil, Chile, Mexico, Colombia y Perú |
| Muestras de sangre. | 2000 | Brasil, Chile, Mexico, Colombia y Perú |
| Muestras de orina. | 2000 | Brasil, Chile, Mexico, Colombia y Perú |

Expediente N° 1-0047-0002-000060-12-0.

DISPOSICION N°

rc