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

DISPOSICIÓN N° 1222

BUENOS AIRES, 01 MAR 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-019829-11-9 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. solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado "Estudio de biodisponibilidad comparada de grupos secuenciales de dosis únicas de Dasatinib 100 mg (Sprycel® vs. Liteda®) por vía oral en voluntarios sanos en condiciones de ayuno". Protocolo RFF-0611 versión 5 enmienda 1 de fecha 29 de agosto de 2011, que estando comprendido dentro de la metodología de la investigación en farmacología clínica debe cumplir con las Buenas Prácticas de Investigación Clínica de acuerdo a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 6677/10.

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

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el voluntario han sido aprobados por el Comité de Ética en Investigaciones Biomédicas.

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 la carta compromiso del profesional responsable del centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 220 a 227 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición ANMAT N° 6677/10, que aprueban el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A. a realizar el

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

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

Estudio Clínico denominado "Estudio de biodisponibilidad comparada de grupos secuenciales de dosis únicas de Dasatinib 100 mg (Sprycel® vs. Liteda®) por vía oral en voluntarios sanos en condiciones de ayuno". Protocolo RFF-0611 versión 5 enmienda 1 de fecha 29 de agosto de 2011, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2°.- Apruébase el modelo de consentimiento informado para el paciente versión 3 Enmienda 1 de fecha 29 de agosto de 2011, que obra a fojas 74 a 89.

ARTICULO 3°.- Notifíquese al interesado que el informe final deberá ser elevado a la ANMAT, para cumplimentar lo establecido en la Disposición ANMAT N° 6677/10 sus modificatorias y concordantes. Dicho informe deberá agregarse al presente expediente.

ARTICULO 4°: Notifíquese al interesado por el Departamento Mesa de Entradas y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, resérvense las actuaciones en la Dirección de Evaluación de Medicamentos hasta tanto se presente el informe final del Ensayo Clínico aprobado por la presente Disposición.

Expediente N° 1-47-0000-019829-11-9

DISPOSICIÓN N° 1222

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

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

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: MONTE VERDE S.A.

2.- TITULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de biodisponibilidad comparada de grupos secuenciales de dosis únicas de Dasatinib 100 mg (Sprycel® vs. Liteda®) por vía oral en voluntarios sanos en condiciones de ayuno". Protocolo RFF-0611 versión 5 enmienda 1 de fecha 29 de agosto de 2011.

3.- FASE DE FARMACOLOGIA CLINICA: IV.

4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador.-	Dr. Lisandro Olmos.-
Nombre del centro.-	FLENI Fundación de Lucha contra las Enfermedades Neurológicas de la Infancia.-
Dirección del centro.-	Ruta 9 km 53, Belén de Escobar.-
Teléfono/Fax.-	03488-410000 int: 6868.-
Correo electrónico.-	lolmos@fleni.com.ar.-
Nombre del CEI.-	Comité de Ética en Investigaciones Biomédicas.-
Dirección del CEI.-	FLENI Sede Belgrano: Montañeses 2325 (C1428AQK) Capital. FLENI Sede Escobar: Ruta 9, Km. 52,5. (B1625XAF) Escobar.-
Nº de versión y fecha del consentimiento.-	Versión 3 Enmienda 1 del 29/ago/2011.-

Expediente N° 1-47-0000-019829-11-9

DISPOSICIÓN N° 1222

nc

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