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

2012- "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN N° 1499

BUENOS AIRES, 13 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-011307-11-4, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TRB PHARMA S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio Clínico de Farmacocinética comparada de Monosialogangliosido GM1 porcino vs bovino luego de la administración intramuscular en sujetos sanos". Versión 3.0 fecha 26-10-2011.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el voluntario, 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.

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

Que a fojas 246-252 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;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma TRB PHARMA S.A., a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio Clínico de Farmacocinética comparada de Monosialogangliosido GM1 porcino vs bovino luego de la administración intramuscular en sujetos sanos". Versión 3.0 fecha 26-10-2011, que se llevará

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

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 Hoja de Información y Consentimiento Informado para el Voluntario, Versión 3.0 de fecha 26-10-11, obrante a fojas 191-197.

ARTICULO 3º.- 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 4º.- 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 1-0047-0000-011307-11-4

DISPOSICION Nº 1499

Ld.

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: TRB PHARMA S.A.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio Clínico de Farmacocinética comparada de Monosialogangliosido GM1 porcino vs bovino luego de la administración intramuscular en sujetos sanos". Versión 3.0 fecha 26-10-2011

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: IV

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

| Información del investigador y del centro de investigación | |
|---|---|
| Nombre del investigador | Ethel C. Feleder |
| Nombre del centro | Unidad de Investigación Clínica-Farmacocinética FP Clinical Pharma - CIAREC |
| Dirección del centro | Monroe 4770 –CABA-C1431CEF |
| Teléfono/Fax | 4541-5700 |
| Correo electrónico | admisión@ciarec.com.ar |
| Nombre del CEI | Comité de Ética Independiente en Investigación Clínica (CEIC)Dr. Carlos A. Barclay" |
| Dirección del CEI | Larrea 1381 3° "A" –C.A.B.A.- C1117ABK |

Expediente Nº 1-0047-0000-011307-11-4

DISPOSICION Nº 1499

Ld.

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