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

DISPOSICIÓN N° 1505

BUENOS AIRES, 13 MAR 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-018083-11-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIO SIDUS S.A. solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado "Estudio de Biodisponibilidad relativa entre dos formulaciones parenterales de Teriparatida en voluntarios sanos", Versión 1.0 de fecha 5 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 el producto en estudio es OSTEOFORTIL / TERIPARATIDA, SOLUCIÓN 250 mcg/ml, aún no comercializado, de Bio Sidus S.A.

Que usará como producto de referencia FORTEO / TERIPARATIDA, SOLUCIÓN 250 mcg/ml, Certificado Nº 50.884, propiedad de la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC. (SUCURSAL ARGENTINA).

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el

MAE

voluntario han sido aprobados por el Comité de Ética del Centro de Medicina Integral.

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 118 a 122 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:

MAE

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

ARTICULO 1°: Autorízase a la firma BIO SIDUS S.A. a realizar el Estudio Clínico denominado "Estudio de Biodisponibilidad relativa entre dos formulaciones parenterales de Teriparatida en voluntarios sanos", Versión 1.0 de fecha 5 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 y firmado por el paciente versión 1.0 de fecha 5 de agosto de 2011, que obra a fojas 57 a 65.

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 que los resultados del presente estudio no resultarán vinculantes para una eventual futura inclusión del Ingrediente Farmacéutico TERIPARATIDA en el cronograma de exigencia de estudios de Bioequivalencia, habida cuenta que por tal motivo no ha sido determinado por esta Administración Nacional el producto de referencia correspondiente.

ARTICULO 5°: Notifíquese al interesado por el Departamento Mesa de Entradas y hágase entrega de la copia autenticada de la presente

MAE

DISPOSICIÓN N° 1505

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

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

Disposición. Cumplido, resérvense las actuaciones en DEM hasta tanto se presente el informe final del Ensayo Clínico aprobado por la presente Disposición.

Expediente N° 1-47-0000-018083-11-4

DISPOSICIÓN N° 1505

nc

MAE

DR. CARLOS A. CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: BIO SIDUS S.A.

2.- TITULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de Biodisponibilidad relativa entre dos formulaciones parenterales de Teriparatida en voluntarios sanos", Versión 1.0 de fecha 5 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	Guillermo Di Girolamo
Nombre del centro	Centro de Medicina Integral S.R.L
Dirección del centro	Avenida Belgrano 1844 – CABA
Teléfono/Fax	43835145/ 4381-2485 Fax: 4383-5145/ 4381-2485
Correo electrónico	hugochavin@chavin.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética del Centro de Medicina Integral
Dirección del CEI	Avenida Belgrano 1844 – CABA
Nº de versión y fecha del consentimiento	Versión 1.00 del 5 de agosto de 2011

- Laboratorio de Análisis clínicos: Centro de Medicina Integral S.R.L., Avenida Belgrano 1844, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
- Análisis de Muestras Biológicas: Centro de Diagnóstico Molecular, Tarija 4243, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Expediente Nº 1-47-0000-018083-11-4

DISPOSICIÓN Nº 1505

nc

MAE

DR. CARLOS A. CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.