



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

DISPOSICIÓN N° 1636

BUENOS AIRES, 15 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004283-12-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RPS Research S.A. en representación de Allergan Productos Farmacéuticos Ltda. / Allergan S.A. de C.V. solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio Multicentral, Doble Ciego, Randomizado para Evaluar la Seguridad y Eficacia de la Solución Oftálmica de Bimatoprost 0,01% / Tartrato de Brimonidina 0,15% / Timolol 0,5% (Combinación Triple) Administrada Dos Veces al Día en Comparación con COMBIGAN® Administrado Dos Veces al Día en Pacientes que Presentan Glaucoma Primario de Ángulo Abierto o Hipertensión Ocular". Protocolo 192024-063. Enmienda # 2 de fecha 12 de Enero de 2012.

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.



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

DISPOSICIÓN N° 1636

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 568-579 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 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 RPS Research S.A. en representación de Allergan Productos Farmacéuticos Ltda. / Allergan S.A. de C.V. , a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio Multicentral, Doble Ciego, Randomizado para



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

DISPOSICIÓN N° 1636

Evaluar la Seguridad y Eficacia de la Solución Oftálmica de Bimatoprost 0,01% / Tartrato de Brimonidina 0,15% /Timolol 0,5% (Combinación Triple) Administrada Dos Veces al Día en Comparación con COMBIGAN® Administrado Dos Veces al Día en Pacientes que Presentan Glaucoma Primario de Ángulo Abierto o Hipertensión Ocular". Protocolo 192024-063. Enmienda # 2 de fecha 12 de Enero 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: Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado Versión del 20/12/12, adaptado para el Dr. Emilio Daniel Griera, obrante a fojas 616-630.

§ 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 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 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.



2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813

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

DISPOSICIÓN N° 1636

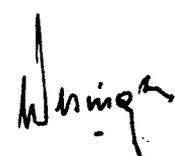
ARTICULO 5º.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT nº 6677/10, la firma RPS Research S.A. quien conducirá el ensayo clínico en la República Argentina, quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que corresponden al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil.

ARTICULO 6º.- 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 N° 1-0047-0000-004283-12-1.

DISPOSICION N° **1636**

rc


Dr. OTTO A. ORSINGER
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: RPS Research S.A. en representación de Allergan Productos Farmacéuticos Ltda. / Allergan S.A. de C.V.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio Multicentral, Doble Ciego, Randomizado para Evaluar la Seguridad y Eficacia de la Solución Oftálmica de Bimatoprost 0,01% / Tartrato de Brimonidina 0,15% /Timolol 0,5% (Combinación Triple) Administrada Dos Veces al Día en Comparación con COMBIGAN® Administrado Dos Veces al Día en Pacientes que Presentan Glaucoma Primario de Ángulo Abierto o Hipertensión Ocular". Protocolo 192024-063. Enmienda # 2 de fecha 12 de Enero 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	Emilio Daniel Grigera
Nombre del centro	Hospital Oftalmológico Santa Lucia
Dirección del centro	Av. San Juan 2021, 2º piso - CABA
Teléfono/Fax	54 11 4127 3149
Correo electrónico	dgrigera@fibertel.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación del Hospital Oftalmológico Santa Lucia
Dirección del CEI	Av. San Juan 2021- CABA
Nº de versión y fecha del consentimiento	FCI versión 20/12/12, adaptado para Dr. Emilio Daniel Grigera.

S.
/



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
Bimatoprost + Tartrato de brimonidina + Timolol	Solución oftálmica	300 frascos (50 kits con 6 frascos cada uno).	Bimatoprost 0.01% + Tartrato de brimonidina 0.15% + Timolol 0.5%
Tartrato de brimonidina + Timolol	Solución oftálmica	300 frascos (50 kits con 6 frascos cada uno).	Tartrato de brimonidina 0.2% + Timolol 0.5%.

Whings

Expediente Nº 1-0047-0000-004283-12-1.

DISPOSICION Nº

1636

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

rc

[Handwritten signature]