

DISPOSICIÓN N° 2335



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

BUENOS AIRES, **20 DE MARZO DE 2015.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-00058-14-9, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUID QUALITY IN DRUGS AND DEVICES LATIN AMERICAN CONSULTING SRL, en representación de GEMABIOTECH S.A, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: GEMFOL001- ESTUDIO MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, ABIERTO, CON EVALUADOR CIEGO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE FOLITIME® DE GEMABIOTECH S.A., COMPARADO CON GONAL-F ® DE MERCK SERONO, EN PACIENTES INFÉRTILES SOMETIDOS A TRATAMIENTO DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA (TRA). Protocolo GEMFOL001 - Enmienda 1.0, de fecha 02 Octubre, 2014.

Que el punto 3.9 de la Sección C del anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10 establece que "El patrocinador podrá transferir algunas o todas sus funciones relacionadas con el estudio a una organización de investigación por contrato (OIC), siempre y cuando ésta se encuentre legalmente constituida en el país, y sin perjuicio de la responsabilidad legal que compete al patrocinador por el cuidado de los participantes y la integridad de los datos.

Que en el mismo sentido el punto 3.10 de la citada normativa reza: "Las tareas y funciones transferidas y asumidas por la OIC deben ser establecidas



DISPOSICIÓN N° 2335



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

en un acuerdo escrito y firmado por las partes. Las funciones no especificadas en el acuerdo deberán ser ejercidas por el patrocinador. La OIC debe cumplir con todas las obligaciones establecidas en esta normativa para el patrocinador".

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente 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.

Que el principio activo Folitropina alfa se encuentra aprobado ante ANMAT con el nombre comercial Gonal F® (Merck Serono S.A) en sus formas farmacéuticas líquida y liofilizada.

Que debido a que el Producto en Investigación es de origen biológico, han sido especialmente tomados en cuenta los siguientes puntos pertinentes de la Disposición ANMAT N° 6677/10 que aprueba el Régimen de Buena Práctica Clínica para estudios de Farmacología Clínica: Sección A: Punto 4: Principios Generales - Punto 4.4., Sección B: Punto 3: MPI: Punto 3.7: Productos de origen biológico, Sección B: Punto 4: Protocolo- Punto 4.9 (b) y Sección C: Punto 8: Producto de Investigación en general y - Punto 8.2: Información - Punto : 8.2.4 en particular.

DISPOSICIÓN N° 2335



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

Que el Departamento de Farmacología y la Dirección de Productos Biológicos y Radiofármacos- INAME - han tomado la intervención de su competencia disponiéndose del informe favorable de ambas áreas.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obranste en el adjunto del 23-2-15), resulta favorable.

Que la Dirección General 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° 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma QUID QUALITY IN DRUGS AND DEVICES LATIN AMERICAN CONSULTING SRL en representación de GEMABIOTECH S.A a realizar el estudio clínico denominado: GEMFOL001- ESTUDIO MULTICÉNTRICO,

DISPOSICIÓN N° 2335



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

ALEATORIZADO, ABIERTO, CON EVALUADOR CIEGO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE FOLITIME® DE GEMABIOTECH S.A., COMPARADO CON GONAL-F® DE MERCK SERONO, EN PACIENTES INFÉRTILES SOMETIDOS A TRATAMIENTO DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA (TRA). Protocolo GEMFOL001 - Enmienda 1.0, de fecha 02 Octubre, 2014, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Enmienda al Consentimiento Informado versión 2.0.1, de fecha 02 de Octubre de 2014 y Consentimiento Informado- -Sub Estudio de Evaluación Farmacocinética- Versión 2.0, de fecha 02 de Octubre de 2014, (obrantes en el adjunto del 04/11/2014 04:54:19 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF).

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 N° 16.463 y la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 4º.- Establécese que de acuerdo a lo normado en el punto 3.10, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma QUID QUALITY IN DRUGS AND DEVICES LATIN AMERICAN CONSULTING SRL quedará sujeta a la citada

DISPOSICIÓN N° 2335



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

normativa, debiendo cumplir con todas las obligaciones establecidas en la misma para el patrocinador.

ARTICULO 5º.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.9, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma GEMABIOTECH S.A, en su calidad de patrocinador, conserva la responsabilidad legal que le compete por el cuidado de los participantes y la integridad de los datos.

ARTICULO 6º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000058-14-9.

DISPOSICION N°



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.
Ministerio de Salud

DISPOSICIÓN N° 2335



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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: QUID QUALITY IN DRUGS AND DEVICES LATIN AMERICAN CONSULTING SRL en representación de GEMABIOTECH S.A
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: GEMFOL001- ESTUDIO MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, ABIERTO, CON EVALUADOR CIEGO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE FOLITIME® DE GEMABIOTECH S.A., COMPARADO CON GONAL-F® DE MERCK SERONO, EN PACIENTES INFÉRTILES SOMETIDOS A TRATAMIENTO DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA (TRA). Protocolo GEMFOL001 - Enmienda 1.0, de fecha 02 Octubre, 2014.
- 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	Dr. Rodolfo Sergio Pasqualini
Nombre del centro	Halitus Instituto Medico
Dirección del centro	Marcelo T. d Alvear 2084- CABA
Teléfono/Fax	011 5273-2071
Correo electrónico	sergio.pasqualini@halitus.com
Nombre del CEI	Comité de Ética Institucional de Halitus (CEIH)
Dirección del CEI	Marcelo T. d Alvear 2084- CABA
N° de versión y fecha del consentimiento	Versión 2.0.1- 02 de octubre de 2014

Expediente N° 1-0047-0002-000058-14-9.

DISPOSICION N°