



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

## DISPOSICIÓN N° 02838

"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional."

BUENOS AIRES, **21 DE MARZO DE 2016.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000070-15-0, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Zenter Research S.A., en representación de Tolmar Inc., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio doble ciego, aleatorizado, de grupos paralelos, de ramas múltiples, controlado con vehículo y multicéntrico para evaluar la seguridad y la eficacia de una nueva formulación en crema de acetato de hidrocortisona para uso externo en el tratamiento de queratosis pilaris: un Estudio Piloto". TOL2703B. Protocolo versión 1.0 de fecha 22 abril 2015.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y materiales y enviar material biológico.

Que el protocolo y el modelo 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.

I



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

## DISPOSICIÓN N° 02838

“2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional.”

Que el informe del Departamento de Farmacología, INAME, (obrante en el adjunto del 25/08/2015 11:46:03 A.M. - INFORME ACEPTACION INAME DIRECCION.PDF), resulta favorable.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 15 de marzo de 2016), 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 el Decreto 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Zenter Research S.A., en representación de Tolmar Inc., a realizar el estudio clínico denominado: “Estudio doble ciego, aleatorizado, de grupos paralelos, de ramas múltiples, controlado con vehículo y



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

## DISPOSICIÓN N° 02838

“2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional.”

multicéntrico para evaluar la seguridad y la eficacia de una nueva formulación en crema de acetato de hidrocortisona para uso externo en el tratamiento de queratosis pilaris: un Estudio Piloto”. TOL2703B. Protocolo versión 1.0 de fecha 22 abril 2015, 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: FORMULARIO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO PARA EL SUJETO Versión 1.3, de fecha 18/11/2015, (obrante en el adjunto del 18/11/2015 11:47:43 A.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y materiales 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.

ARTICULO 5º.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma Zenter Research S.A.,



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

## DISPOSICIÓN N° 02838

"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional."

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; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000070-15-0.

DISPOSICION N°



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

## DISPOSICIÓN N° 02838

"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional."

### ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Zenter Research S.A., en representación de Tolmar Inc.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio doble ciego, aleatorizado, de grupos paralelos, de ramas múltiples, controlado con vehículo y multicéntrico para evaluar la seguridad y la eficacia de una nueva formulación en crema de acetato de hidrocortisona para uso externo en el tratamiento de queratosis pilaris: un Estudio Piloto". TOL2703B. Protocolo versión 1.0 de fecha 22 abril 2015.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Pablo Javier Gonzalez
Nombre del centro	Skin Medica S.R.L.
Dirección del centro	Av. Córdoba 1184, 9° Piso, C1055AAO CABA, Argentina
Teléfono/Fax	(011) 15 5414 0381
Correo electrónico	gonzalezp@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Etica en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 - 3º Piso A - C1117ABK - CABA

### 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

DROGAS	Forma Farmacéutica	Principio Activo y concentración	Cantidad
vehículo	crema	Vehículo * crema test sin componente de ácido láctico o hidrocortisona* 50 mg	2500
ácido láctico	crema	ácido láctico al 12 % 50 mg	500
hidrocortisona	crema	acetato de hidrocortisona al 3 %	500
hidrocortisona + ácido	crema	hidrocortisona al 3 % + ácido láctico al 12 % 50 mg	2500



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

## DISPOSICIÓN N° 02838

"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional."

láctico			
---------	--	--	--

### 6.- INGRESO DE MATERIALES:

- 3000 kits de laboratorio para toma y envío de muestras de saliva
- 5 manuales de laboratorio
- 3000 etiquetas con códigos de barra para rotulado.

### 7.- EGRESOS DE MATERIALES

- Muestras de saliva

Las muestras biológicas serán exportadas hacia:

Salimetrics  
5962 La Place Court  
Suite 275  
Carlsbad, CA 92008  
760-448-5397

Expediente N° 1-0047-0002-000070-15-0.

DISPOSICION N°



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113