



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000296-18-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000296-18-8, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio Clínico de Fase 1 de Farmacocinética y Seguridad Comparada de Bevacizumab, Doble ciego, Randomizado, de Grupos Paralelos, Balanceado, Protocolo V 2 del 08/01/2019 _.

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

Que tomó intervención el Comité de Ética en Investigación (CEI), acreditado por la Autoridad Sanitaria jurisdiccional correspondiente, el cual ha aprobado el protocolo, el modelo de consentimiento informado para el paciente, como así también la participación del investigador principal y el centro propuesto.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos 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 ANMAT N° 6677/10, sus modificatorias y complementarias, 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 sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio Clínico de Fase 1 de Farmacocinética y Seguridad Comparada de Bevacizumab, Doble ciego, Randomizado, de Grupos Paralelos, Balanceado, Protocolo V 2 del 08/01/2019

ARTICULO 2°.- El estudio clínico autorizado por el artículo 1°, se llevará a cabo en el centro, a cargo del investigador principal y con el/los modelos/s de consentimiento/s, aprobados por el Comité de Ética en Investigación, que se detallan a continuación:

Información del investigador, del centro de investigación, del Comité de Ética en Investigación (CEI) y del consentimiento/s informado/s:	
Nombre del investigador	del Dra. Ethel Feleder
Nombre del centro	Unidad de investigación clínica farmacocinética FP clinical Pharma en Clínica CIAREC
Dirección del centro	Monroe 4770, CABA, Argentina
Teléfono/Fax	011 4548-7400
Correo electrónico	efeleder@fpclinicalpharma.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica CEIC
Dirección del CEI	Larrea 1381 - 3°A
Consentimiento informado	Consentimiento Informado V2: V 2 (08/01/2019)

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN						
Principio activo, concentración y presentación	Forma farmacéutica	Unidad	Cantidad administrada por dosis	Numero total dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
Cizumab® -Bevacizumab 100 mg /4ml del laboratorio Hetero Biopharma Limited	Solución concentrada para infusión intravenosa	mg/ml	1 mg /kg de peso corporal	1	50 viales monodosis	Vial monodosis conteniendo 100 mg de Bevacizumab

El ingreso de la medicación y materiales detallados en el presente artículo se realiza al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1° quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 4°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

MUESTRAS BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Muestras de	Centro analítico -Syngene International Ltd, Biocon Park, SEZ, Bommasandra Industrial Area - Phase-IV,	Centro clínico -Unidad de investigación-clínica farmacocinética FP Clinical Pharma en Clínica CIAREC Monroe 4770 -	India

sangre	Bommasandra-Jigani Link Road, Bangalore 560 099, India	C1431CEF, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina	Argentina
--------	---	---	-----------

A los fines establecidos en el presente artículo deberá recabar el solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.

ARTICULO 5°.- Los envíos autorizados en el artículo precedente deberán efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes, asumiendo el solicitante las responsabilidades emergentes de los posibles daños que pudieran caer por dicho transporte.

ARTICULO 6°.- 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 7°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000296-18-8.