



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

" 2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo "

DISPOSICIÓN Nº **2107**

BUENOS AIRES, **05 MAY 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019143-09-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CELL CARE S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Ensayo en Fase I, para evaluar la administración intradérmica de CECA01 en tratamientos para la reparación de la piel". Protocolo CECA01EC01 – Enmienda 01, Versión del 20 de Agosto de 2009.

Que el protocolo; el Formulario de Consentimiento Informado Versión 1.2 del 15 de Octubre de 2009; han sido aprobados por el Comité de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica en las sesiones de los días 24/08/09 y 22/10/09, respectivamente, en quién han subrogado el centro interviniente.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por el Comité de Ética del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose las declaraciones juradas y el consentimiento de adhesión al protocolo del profesional responsable del centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 130 obra el informe favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 154-162 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.



" 2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo "

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

2107

DISPOSICIÓN N°

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° 5330/97, modificatorias y concordantes, que aprueban el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma CELL CARE S.A. a realizar el estudio clínico denominado: "Ensayo en Fase I, para evaluar la administración intradérmica de CECA01 en tratamientos para la reparación de la piel". Protocolo CECA01EC01 – Enmienda 01, Versión del 20 de Agosto de 2009 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 2°.- Apruébase el Formulario de Consentimiento Informado Versión 1.2 del 15 de Octubre de 2009, obrante a fojas 34-44.

ARTICULO 3°.- 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

Man A



" 2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo "

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

DISPOSICIÓN Nº **2107**

funcionarios que serán designados a tal efecto. En caso contrario los responsables se harán pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley Nº 16.463 y la Disposición Nº 5330/97.

ARTICULO 4º.- 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 Nº 1-0047-0000-019143-09-1.

DISPOSICION Nº

E/G

2107

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



" 2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo "

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

2107

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: CELL CARE S.A.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Ensayo en Fase I, para evaluar la administración intradérmica de CECA01 en tratamientos para la reparación de la piel". Protocolo CECA01EC01 – Enmienda 01, Versión del 20 de Agosto de 2009.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: I

4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

Sanatorio Gral. Sarmiento, Calle León Gallardo, N° 1792, San Miguel, Partido de General Sarmiento. Pcia. de Buenos Aires. Dr. Eduardo Claudio Bursztyn

Expediente N° 1-0047-0000-019143-09-1

DISPOSICION N°

EG

2107


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