

**DISPOSICIÓN N° 3851**



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

**BUENOS AIRES, 19 DE MAYO DE 2015.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000149-14-3, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma IC PROJECTS SRL, en representación de ANACONDA PHARMA S.A.S. (FRANCIA), solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Un estudio doble ciego randomizado controlado con placebo de Fase 2 para evaluar la seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y eficacia de la aplicación dos veces al día durante 16 semanas de AP611074 en gel al 5% en pacientes con condilomas"- Protocolo AP611074.CT4, Versión V1.0 del 11 de Julio 2014.

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

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.

**DISPOSICIÓN N° 3851**



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

Que el informe del Departamento de Farmacología, INAME, (obrante en el adjunto del 24/09/2014 07:56:11 P.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 26 de Marzo de 2015), 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 IC PROJECTS SRL, en representación de ANACONDA PHARMA S.A.S. (FRANCIA), a realizar el estudio clínico denominado: "Un estudio doble ciego randomizado controlado con placebo de Fase 2 para evaluar

## DISPOSICIÓN N° 3851



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

la seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y eficacia de la aplicación dos veces al día durante 16 semanas de AP611074 en gel al 5% en pacientes con condilomas"- Protocolo AP611074.CT4, Versión V1.0 del 11 de Julio, 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 al Paciente y Consentimiento Informado, Versión Genérica 1.1; Fecha del 19-Diciembre-2014 (obrante en el adjunto del 04/02/2015 07:22:10 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF)

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.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al detalle que obra en el Anexo I de la presente Disposición, a cuyos fines deberá recabar el solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.

ARTICULO 5º.- 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 haber por dicho transporte.

## DISPOSICIÓN N° 3851



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

ARTICULO 6º.- 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 7º.- 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 IC PROJECTS SRL 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 8º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000149-14-3.

DISPOSICION N°

## DISPOSICIÓN N° 3851



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

### ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: IC PROJECTS SRL, en representación de ANACONDA PHARMA S.A.S. (FRANCIA).
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Un estudio doble ciego randomizado controlado con placebo de Fase 2 para evaluar la seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y eficacia de la aplicación dos veces al día durante 16 semanas de AP611074 en gel al 5% en pacientes con condilomas- Protocolo AP611074.CT4, Versión V1.0 del 11 de Julio de 2014.
- 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	Dr Silvio A Tatti
Nombre del centro	Instituto de Ginecología y Fertilidad (IFER)
Dirección del centro	Marcelo T. de Alvear 2259- (C1122AI) - CABA
Teléfono/Fax	5777-2500
Correo electrónico	siltatti@fibertel.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Etica para Ensayos en Farmacología Clínica- FEFYM
Dirección del CEI	JE Uriburu 774, Piso 1, CABA
Nº de versión y fecha del consentimiento	Versión Genérica 1.1; Fecha del 19-Diciembre-2014

### 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidades	Forma Farmacéutica	Ppio. Activo y Concentración
AP 611074-04 / Placebo	3927 Tubos de Gel de 6g	Gel de 6 g	AP 611074-04 en Gel al 5%

## DISPOSICIÓN N° 3851



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

--	--	--	--

### 6.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción, tipo de muestra	Destino
Solicitud de exportación de muestras de plasma, suero, sangre y orina	Eurofins ADME Bioanalyses 75, Chemin de Sommières; 30310 Vergèze - France Tél.: 33 (0)4 66 73 15 60; Fax: 33 (0)4 66 73 17 74

Expediente N° 1-0047-0002-000149-14-3.

DISPOSICION N°



*firma Digital*

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