



DISPOSICIÓN N° 05253

"2016 – AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

BUENOS AIRES, 12 DE MAYO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000247-15-3, 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: TOL2581A. Estudio Abierto, de único grupo y multicéntrico sobre la eficacia, la seguridad y la farmacocinética de 45 mg de acetato de leuprolide para suspensión inyectable de liberación controlada en sujetos con pubertad precoz central (dependientes de gonadotropina)". Protocolo 3.0 25 agosto 2015 y carta compromiso con fecha del 18 de febrero de 2016.

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

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,



DISPOSICIÓN N° 05253

“2016 – AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL”

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

adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 11 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 Decreto 101 de fecha 16 de diciembre de 2016.

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: TOL2581A. Estudio Abierto, de



DISPOSICIÓN N° 05253

"2016 – AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

único grupo y multicéntrico sobre la eficacia, la seguridad y la farmacocinética de 45 mg de acetato de leuprolide para suspensión inyectable de liberación controlada en sujetos con pubertad precoz central (dependientes de gonadotropina)". Protocolo 3.0 25 agosto 2015 con carta compromiso con fecha del 18 de febrero de 2016, 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.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Formulario de Información y Consentimiento para Padres y Tutores Parte A, Versión 3.1, de fecha de 16 de Marzo de 2016 (obrante en el adjunto 24/03/2016 01:51:26 P.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.PDF; Formulario de Información y Consentimiento para Padres y Tutores Parte A+B, Versión 3.1, Parte A+B de fecha el 16 de Marzo de 2016 (obrante en el adjunto 24/03/2016 01:51:28 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF); Documento de Información y Asentimiento Parte A, Versión 1.1 30 julio 2015 y Documento de Información y Asentimiento Parte A+B, Versión 1.1 30 julio 2015, agregados en el documento 14/12/2015 02:34:45 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y materiales que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición, al sólo efecto de la investigación que se



DISPOSICIÓN N° 05253

“2016 – AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL”

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

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.

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 Zenter Research S.A., quien conducirá el ensayo clínico en la República Argentina, quedará sujeta a la



DISPOSICIÓN N° 05253

“2016 – AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL”

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

citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que corresponden al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil.

ARTÍCULO 8º: Los pacientes que finalicen su tratamiento y hayan demostrado eficacia terapéutica recibirán la medicación en estudio en forma gratuita hasta tanto tengan acceso a la medicación a través del sistema de salud que Corresponda en cada caso. Hasta que dicho acceso a la medicación esté garantizado, Zenter Research S.A. en representación de Tolmar Inc. suministrará la medicación en forma gratuita a aquellos pacientes que finalicen el estudio y que hayan demostrado eficacia y seguridad terapéutica con el fin de evitar interrupción en los tratamientos de los pacientes participantes.

ARTÍCULO 9º: Los investigadores iniciarán de forma anticipada los trámites necesarios para que los pacientes tengan acceso a la medicación a través del sistema de salud correspondiente.

ARTÍCULO 10º: Los investigadores realizarán el test de embarazo con mayor frecuencia que la estipulada por protocolo, en el caso de incluir en el estudio una paciente con posibilidades de quedar embarazada.

ARTÍCULO 11º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000247-15-3.



DISPOSICIÓN N° 05253

“2016 – AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL”

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

DISPOSICION N°

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Zenter Research S.A., en representación de Tolmar Inc.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: TOL2581A. Estudio Abierto, de único grupo y multicéntrico sobre la eficacia, la seguridad y la farmacocinética de 45 mg de acétato de leuprolide para suspensión inyectable de liberación controlada en sujetos con pubertad precoz central (dependientes de gonadotropina)”. Protocolo 3.0 25 agosto 2015 con carta compromiso con fecha del 18 de febrero de 2016.
- 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	Dra. Mirta Gryngarten
Nombre del centro	Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez
Dirección del centro	Gallo 1330 C1425EFD CABA
Teléfono/Fax	4963-5931 interno 231 o 127
Correo electrónico	Mgryngarten@cedei.org.ar
Nombre del CEI	Comité de Etica en Investigación del Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez



DISPOSICIÓN N° 05253

"2016 – AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

Dirección del CEI

Gallo 1330 C1425EFD CABA

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

DROGAS	Forma Farmacéutica	Principio Activo y concentración	Cantidad
Eligard ®	suspensión inyectable	acetato de leuprolide 45 mg	40

6.- INGRESO DE MATERIALES:

50 kits de laboratorio para toma y envío de muestras

- 1 botella con tiras reactivas para pruebas de embarazo en orina
- 2 manuales de laboratorio
- 50 vaso de colección de orina de 4 Oz
- 1 botella con tiras reactivas para urianálisis,
- 50 etiquetas con códigos de barra para rotulado
- 50 contenedores de agujas
- 50 cajas contenedoras
- Geles para transporte

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras de suero, plasma, sangre entera y orina.
Las muestras biológicas serán exportadas hacia:
ABS Latoratories Ltd. BioPark, Broadwater Road



DISPOSICIÓN N° 05253

"2016 – AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

Welwyn Garden City
Herts
AL73AX.
UK.-

Expediente N° 1-0047-0002-000247-15-3.

DISPOSICION N°


anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113