



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

DISPOSICIÓN Nº

6197

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

BUENOS AIRES, 08 OCT 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-337-10-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones Coltrial S.A en representación de Bioprojet, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio de búsqueda de dosis mínima efectiva de BF2.649, en pacientes con apnea obstructiva del sueño moderada o severa que presentan somnolencia excesiva diurna a pesar del uso regular de nCPAP y en pacientes que hayan rechazado esta terapia-Estudio aleatorizado, doble ciego con BF2.649 (5,10,20,40 mg/d) o placebo" Protocolo P09-16/BF2649 Versión 1.0 de fecha 10 de Marzo de 2010.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité Independiente de Etica e Investigación Biomédica del Instituto Argentino de Investigación Neurológica, consta de fojas 52 a 55, y 585 a 588 en la sesión del día 5 de Mayo de 2010 y 4 de Agosto de 2010.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por los Comités de Docencia e Investigación de los centros donde se llevarán a cabo, adjuntándose las

MAE
[Handwritten signature]



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

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

cartas compromiso de los profesionales responsables en los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 607 a 626 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que a fojas 582 a 583 obra el informe técnico del INAME.

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, sus modificatorias y concordantes que aprueba el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

Que se actúa en virtud a 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 TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

57

MAE



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

DISPOSICIÓN N° 6197

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

ARTICULO 1°.- Autorízase a Coltrial S.A en representación de Bioprojet a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio de búsqueda de dosis mínima efectiva de BF2.649, en pacientes con apnea obstructiva del sueño moderada o severa que presentan somnolencia excesiva diurna a pesar del uso regular de nCPAP y en pacientes que hayan rechazado esta terapia-Estudio aleatorizado, doble ciego con BF2.649 (5,10,20,40 mg/d) o placebo" Protocolo P09-16/BF2649 Versión 1.0 de fecha 10 de Marzo de 2010, que se llevará a cabo en los centros y a cargo de los investigadores que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2°.- Apruébase el modelo de Consentimiento Informado para el paciente Versión de fecha 30 de Agosto de 2010 que obra a fojas 636 a 644 y fojas 645 a 651 .-

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de la medicación, que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición, 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 N° 5330/97.

ARTICULO 4°.- 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° 5330/97, sus modificatorias y concordantes.

✓

MAE

DISPOSICIÓN N° 6197



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

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

ARTICULO 5°.- 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 N° 1-47-1110-337-10-4

DISPOSICION N°

6197

MAE

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

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

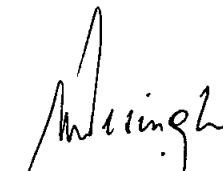
ANEXO I

- 1.-PATROCINANTE: Bioprojet, representado en Argentina por Coltrial S.A.
- 2.-TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de búsqueda de dosis mínima efectiva de BF2.649, en pacientes con apnea obstructiva del sueño moderada o severa que presentan somnolencia excesiva diurna a pesar del uso regular de nCPAP y en pacientes que hayan rechazado esta terapia-Estudio aleatorizado, doble ciego con BF2.649 (5,10,20,40 mg/d) o placebo" Protocolo P09-16/BF2649 Versión 1.0 de fecha 10 de Marzo de 2010.
- 3.-FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II
- 4.-CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:
CenES Centro de Estudio del Sueño, Olazábal 1574 Piso 1 CABA, Dr Claudio Sergio Podestá, Instituto Argentino de Investigación Neurológica (IADIN), Uruguay 840, CABA, Dr Juan Facundo Nogueira.
- 5.-INGRESO DE MEDICACIÓN (Droga, Forma farmacéutica, Principio activo y concentración, cantidad):

Drogas	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad
BF2.649 (Pitolisant)	cápsulas	BF2.649 5,10,20, 40mg o placebo	1098 cápsulas

Expediente N°1-47-1110-337-10-4
DISPOSICIÓN N°

6197


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

MAE
