



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN Nº **6462**

BUENOS AIRES, **19 OCT 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-016331-09-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PANALAB S.A. Argentina solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: “Estudio de Biodisponibilidad comparativa de una formulación conteniendo CILOSTAZOL de liberación prolongada, contra una referencia de liberación inmediata en voluntarios sanos”. Protocolo CBS-PAN-CIL-02-09, versión del 12/05/09.

Que el protocolo; el modelo de Consentimiento Informado han sido aprobados por el Comité de Ética en Investigación del Instituto Universitario de Ciencias de la Salud, Facultad de Medicina, Fundación H. A. Barceló.

15. Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por el Comité de Docencia e Investigación 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.



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N°

**6462**

Que a fojas 247 obra el informe del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 250-251 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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 1º.- Autorízase a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, a realizar el estudio clínico denominado: “Estudio de Biodisponibilidad comparativa de una formulación conteniendo CILOSTAZOL de liberación prolongada, contra una

*[Firma manuscrita]*



“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

DISPOSICIÓN N°

**6462**

referencia de liberación inmediata en voluntarios sanos”. Protocolo CBS-PAN-CIL-02-09, versión del 12/05/09 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 Escrito de Participación del Voluntario versión 1/4 del 08/08/10, obrante a fojas 262-265.

ARTICULO 3º: Notifíquese al interesado que los informes parciales y finales deberán ser elevados a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, para cumplimentar lo establecido en la Disposición ANMAT N° 5330/97 sus modificatorias y concordantes. Dicho informe deberá agregarse al presente expediente.

ARTICULO 4º.- Notifíquese al interesado que los resultados del presente estudio no resultarán vinculantes para una eventual futura inclusión del Ingrediente Farmacéutico Activo Cilostazol en el cronograma de exigencia de estudios de Bioequivalencia, habida cuenta que por tal motivo no ha sido determinado por esta Administración Nacional el producto de referencia correspondiente.

ARTICULO 5º.- 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,

07



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN Nº **6462**

resérvense las actuaciones en DEM hasta tanto se presente el informe final del Ensayo Clínico aprobado por la presente Disposición.

Expediente Nº 1-0047-0000-016331-09-1.

DISPOSICION Nº

nc

**6462**

  
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: PANALAB S.A. ARGENTINA

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: “Estudio de Biodisponibilidad comparativa de una formulación conteniendo CILOSTAZOL de liberación prolongada, contra una referencia de liberación inmediata en voluntarios sanos”. Protocolo CBS-PAN-CIL-02-09, versión del 12/05/09.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: I

4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

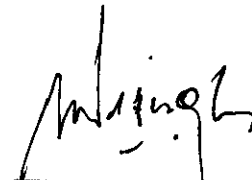
Cooperativa de Trabajo Hospital Israelita Ltad., Terrada 1164, CABA, Dr. Hugo Cohen Sabban.

Expediente N° 1-0047-0000-016331-09-1

DISPOSICION N°

nc

6462

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

