



*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 **6549**

BUENOS AIRES, 26 OCT 2010

VISTO el Expediente Nº1-0047-0000-006277-10-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S. A. C. I. F. y A. , solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Evaluación del efecto inmunopotenciador de la formulación N-acetil GM3/ VSSP/ Montanide ISA 51 VG en pacientes con VIH Código: IIC-RD-EC087 Versión: 4 Fecha: 04/01/10

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

✓ Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité de Ética Fundación Huésped en la sesión del día 01-02-2010.

Que a fojas 171 obra el informe técnico favorable del INAME.



*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° 6549

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por el Director del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose la declaración jurada del profesional responsable en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 173-181 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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 la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

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

5.
Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

DISPONE:





*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

6549

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S. A. C. I. F. y A. a realizar el estudio clínico denominado: Evaluación del efecto inmunopotenciador de la formulación N-acetil GM3/ VSSP/ Montanide ISA 51 VG en pacientes con VIH Código: IIC-RD-EC087 Versión: 4 Fecha: 04/01/10, 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 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado para el paciente Versión 2 fecha 4 de enero de 2010 que obra a fojas 29-40.

ARTICULO 3º.- 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 1º quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición Nº 5330/97..

ARTICULO 4º.- 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 Nº 16.463 y la Disposición Nº 5330/97.

57.



*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 **6549**

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, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-006277-10-9

DISPOSICION Nº

6549

**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: LABORATORIO ELEA S. A. C. I. F. y A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Evaluación del efecto inmunopotenciador de la formulación N-acetil GM3/ VSSP/ Montanide ISA 51 VG en pacientes con VIH Código: IIC-RD-EC087 Versión: 4 Fecha: 04/01/10
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES: Fundación Huésped Pje. Peluffo 3932 CABA, Dr. Pedro Enrique Cahn.
- 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN (Droga, forma farmacéutica, principio activo y concentración, cantidad):

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
Medicación experimental (doble ciego)	Bulbo de 0.6 ml.	1400	0.6 +/- 0.2 mg./ml.
Montanide ISA 51 VG	Bulbo de 0.5 ml.	1400	Adyuvante montanide ISA 51 VG Índice de refracción 1, 461 - 1,463

Expediente N°1-0047-0000-006277-10-9

DISPOSICION N°

6549

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