



*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 **5197**

BUENOS AIRES, **08 SEP 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-022207-09-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AMARIN TECHNOLOGIES S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio de Biodisponibilidad comparativa con formulaciones transdermales de Rivastigmina en voluntarios sanos". Protocolo A/RVT 09-052, versión del 25/09/09.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria para tal estudio y exportar muestras biológicas a Canadá.

Que el transporte de muestras deberá cumplir con las normas de Bioseguridad Res Ministerial N° 393/94 y el de envío de muestras biológicas deberá efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes.

Que el protocolo y el modelo de Consentimiento Escrito de Participación del Voluntario han sido aprobados por el Comité de Ética del Centro Médico Integral Fitz Roy, en la sesión del día 08/01/10 en quién ha subrogado el centro interviniente.

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

57

g



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

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

DISPOSICIÓN N°

5197

declaraciones juradas y el consentimiento de adhesión al protocolo del profesional responsable del centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 398 obra el informe del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 426-428 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 1°.- Autorízase a la firma AMARIN TECHNOLOGIES S.A., a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio de Biodisponibilidad comparativa con formulaciones transdermales de Rivastigmina en voluntarios sanos". Protocolo A/RVT 09-052, versión del 25/09/09 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 2°.- Apruébase el modelo de Consentimiento Escrito de Participación del Voluntario versión del 30/06/10, obrante a fojas 437/443.



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

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

DISPOSICIÓN N° **5197**

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°.- 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 5°.- 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 caer por dicho transporte.

ARTICULO 6°.- 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.

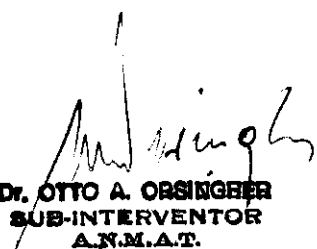
ARTICULO 7°.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-022207-09-9.

DISPOSICION N°

E/G.-

5197


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



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

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

5197

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: AMARIN TECHNOLOGIES S.A.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de Biodisponibilidad comparativa con formulaciones transdermales de Rivastigmina en voluntarios sanos". Protocolo A/RVT 09-052, versión del 25/09/09.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: I

4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

Centro Médico Integral Fitz Roy, Acevedo 865, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Dra. Ethel Carina Feleder.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Forma Farmacéutica	Marca	Ppio. activo y concentración	Cantidad
Rivastigmina 4.6 mg	Parches Transdermales	Exelon Patch	Rivastigmina 4.6 mg	90 parches en 3 cajas de 30 parches por caja
Rivastigmina 9.5 mg	Parches Transdermales	Exelon Patch	Rivastigmina 9.5 mg	90 parches en 3 cajas de 30 parches por caja

6.- TRANSPORTE DE MUESTRAS:

Plasma humano 2300 muestras hacia: Anapharm Inc. 2050 boul. René-Lévesque Ouest, Quebec, Qc, Canadá, G1V 2K8.

Expediente N° 1-0047-0000-022207-09-9

DISPOSICION N°

5197

EG

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