



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **6 6 4 6**

**BUENOS AIRES, 29 SEP 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-009356-11-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Laboratorios ELEA S.A.C.I.F.yA. solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado "Estudio piloto comparativo randomizado, de 2 ramas paralelas, dosis única, de la biodisponibilidad de una nueva formulación en anillo vaginal de Etinilestradiol / Etonogestrel que administra 0,015 mg / 0,12 mg por día durante 21 días / Laboratorios Leon Farma S.A. versus Nuvaring® (Etinilestradiol / Etonogestrel) que administra 0,015 mg / 0,12 mg por día durante 21 días / Organon Laboratories Ltd., en voluntarias sanas en ayunas" - Protocolo EHE-P1-403 versión final de fecha 17 de marzo de 2011.

Que el producto en estudio es Etinilestradiol 0,5 mg y Etonogestrel 4 mg, anillo intravaginal del laboratorio Particle Sciences - USA.

*Handwritten marks and signatures*



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

**DISPOSICIÓN Nº 6646**

Que usará como producto de referencia Nuvaring®, anillo intravaginal que contiene Etinilestradiol 2,7 mg y Etonogestrel 11,7 mg, del laboratorio Organon USA Inc.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el voluntario han sido aprobados por el Comité de Bioética del I.G.B.A. – Instituto Ginecológico de Buenos Aires.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por la Autoridad Máxima del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota de compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 300 a 304 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 Nº 6677/10, que aprueba el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 Nº 425/10.

*[Firma manuscrita]*



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

**DISPOSICIÓN N° 6646**

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º: Autorízase a la firma Laboratorios ELEA S.A.C.I.F.yA. a realizar el Estudio Clínico denominado "Estudio piloto comparativo randomizado, de 2 ramas paralelas, dosis única, de la biodisponibilidad de una nueva formulación en anillo vaginal de Etinilestradiol / Etonogestrel que administra 0,015 mg / 0,12 mg por día durante 21 días / Laboratorios Leon Farma S.A. versus Nuvaring® (Etinilestradiol / Etonogestrel) que administra 0,015 mg / 0,12 mg por día durante 21 días / Organon Laboratories Ltd., en voluntarias sanas en ayunas" - Protocolo EHE-P1-403 versión final de fecha 17 de marzo de 2011, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º: Apruébase el modelo de Formulario de Consentimiento Informado versión 2.0 de fecha 23 de junio de 2011 que obra a fojas 308 a 324.

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



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N°

6646

se 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 caber 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: Notifíquese al interesado por el Departamento Mesa de Entradas y hágase entrega de la copia autenticada de la presente



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

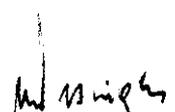
Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 6 6 4 6

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

Expediente N° 1-47-0000-009356-11-2.

DISPOSICION N°

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

(M)

nc

6 6 4 6

91

K



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

5 6 4 6

## ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Laboratorios ELEA S.A.C.I.F.yA.
- 2.- TITULO DEL PROTOCOLO: "Estudio piloto comparativo randomizado, de 2 ramas paralelas, dosis única, de la biodisponibilidad de una nueva formulación en anillo vaginal de Etinilestradiol / Etonogestrel que administra 0,015 mg / 0,12 mg por día durante 21 días / Laboratorios Leon Farma S.A. versus Nuvaring® (Etinilestradiol / Etonogestrel) que administra 0,015 mg / 0,12 mg por día durante 21 días / Organon Laboratories Ltd., en voluntarias sanas en ayunas" - Protocolo EHE-P1-403 versión final de fecha 17 de marzo de 2011.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGIA CLINICA: IV.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:  
I.G.B.A. - Instituto Ginecológico de Buenos Aires; Dr. Melo 2989 (B1824CWE), Lanus Oeste, Provincia de Buenos Aires; Dr. David Fusaro.
- 5.- IMPORTACIÓN DE MEDICACIÓN:
  - 15 unidades de NuvaRing, conteniendo ETINILESTRADIOL 2,7 MG y ETONOGESTREL 11,7 MG.-
  - 15 unidades de EVA-IVR, conteniendo ETINILESTRADIOL 0,5 MG y ETONOGESTREL 4 MG.-
- 6.- EXPORTACIÓN DE MATERIAL BIOLÓGICO:

9  
8  
8



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

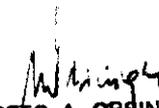
Plasma humano de voluntarios al estudio hacia Anapharm Europe, S.L.  
(España), Calle Encuny, 22 2ª planta, 08038 Barcelona, España, Jordi  
Ortuño, Director del laboratorio.-

Expediente N° 1-47-0000-009356-11-2.

DISPOSICION N°

nc

**6 6 4 6**

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

6)

os,

