



"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.

RESOLUCIÓN N° 2443

BUENOS AIRES, 07 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001328-11-5 y el agregado 1-47-0000-001330-11-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "ESTUDIO PILOTO DE BIOEQUIVALENCIA ENTRE ROE 3533 COMPRIMIDOS 500 MG DE ROEMMERS S.A.I.C.F. Y VALCOTE® COMPRIMIDOS 500 MG DE ABBOTT S.A. LUEGO DE LA ADMINISTRACIÓN DE UNA DOSIS ÚNICA DE 500 MG DE ÁCIDO VALPROICO (COMO VALPROATO DE SODIO) EN VOLUNTARIOS SANOS DE SEXO MASCULINO". Protocolo COL-ROE-VAL-12/10, versión 1 de fecha 29 de diciembre de 2010.

Que el protocolo; el modelo de Consentimiento Informado han sido aprobados por el Comité de Ética en Investigación - Centro de Educación Médica e Investigaciones Clínicas "Norberto Quirno".

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.

Handwritten signature and initials.



"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° 2443

Que a fojas 81 a 83 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° 6677/10, que aprueba el Régimen de Buena Práctica Clínica para 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 ROEMMERS S.A.I.C.F., a realizar el estudio clínico denominado: "ESTUDIO PILOTO DE BIOEQUIVALENCIA ENTRE ROE 3533 COMPRIMIDOS 500 MG DE ROEMMERS S.A.I.C.F. Y VALCOTE® COMPRIMIDOS 500 MG DE ABBOTT S.A. LUEGO DE LA ADMINISTRACIÓN DE UNA DOSIS ÚNICA DE 500 MG DE ÁCIDO VALPROICO (COMO VALPROATO DE SODIO) EN VOLUNTARIOS SANOS DE SEXO MASCULINO". Protocolo COL-ROE-VAL-12/10, versión 1 de fecha 29 de diciembre de 2010, que se llevará



"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.

DISPOSICION N° 2443

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 Formulario de Consentimiento Informado versión 1 de fecha 29 de diciembre de 2010, que obra a fojas 64 a 70.

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° 6677/10 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 Bioequivalencia, por tratarse de una formulación en desarrollo.

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

Expediente N° 1-0047-0000-001328-11-5 y el agregado 1-47-0000-001330-11-0.

DISPOSICION N°

2443

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

af 5 nc  
g



"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.

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: ROEMMERS S.A.I.C.F.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "ESTUDIO PILOTO DE BIOEQUIVALENCIA ENTRE ROE 3533 COMPRIMIDOS 500 MG DE ROEMMERS S.A.I.C.F. Y VALCOTE® COMPRIMIDOS 500 MG DE ABBOTT S.A. LUEGO DE LA ADMINISTRACIÓN DE UNA DOSIS ÚNICA DE 500 MG DE ÁCIDO VALPROICO (COMO VALPROATO DE SODIO) EN VOLUNTARIOS SANOS DE SEXO MASCULINO". Protocolo COL-ROE-VAL-12/10, versión 1 de fecha 29 de diciembre de 2010.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: I.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

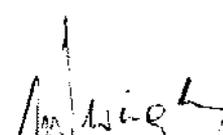
<b>Datos del investigador y del centro de investigación</b>	
Nombre del investigador	Dr. Carlos Debasa
Nombre del centro	Centro Médico Universitario CEMIC - Saavedra
Dirección del centro	Av. Galván 4102
Teléfono/Fax	00 54 (11) 5299-0286/5299-0100
Correo electrónico	cdebasa@cemic.edu.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación - Centro de Educación Médica e Investigaciones Clínicas "Norberto Quirno"
Dirección del CEI	Av. Galván 4102

Expediente Nº 1-0047-0000-0000-001328-11-5 y el agregado 1-47-0000-001330-11-0.

DISPOSICION Nº

**2443**

nc

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

