



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 1316

BUENOS AIRES, 28 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-19608-12-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PH&T SpA Pharmaceutical a través de Sintesi Research SRL representado por Nobeltri S.R.L solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado "Estudio clínico multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado, para demostrar la equivalencia clínica terapéutica de dos sprays nasales de Mometasona en el alivio de los signos y síntomas de la rinitis alérgica perenne" Protocolo PHT-01-12 Versión 1.0 de fecha 25 de Junio de 2012.

Que estando comprendido dentro de la metodología de la investigación en farmacología clínica debe cumplir con las Buenas Prácticas de Investigación Clínica de acuerdo a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 6677/10.

MAE
4



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 1316

Que el producto en estudio es MOMETASONA SPRAY NASAL PH&T S.P.A / MOMETASONA, Spray Nasal de 18 grs, propiedad de la firma PH&T S.p.A, aun no comercializado.

Que usará como producto de referencia NASONEX SPRAY NASAL / MOMETASONA, SPRAY NASAL de 18 grs, propiedad de la firma Schering/MSD.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la medicación, y materiales así como enviar material biológico a CDI Centro Diagnóstico Italiano Spa, Via Saint Bon 20-20147 Milan Italia.

Que el envío de muestras biológicas deberá efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el voluntario han sido aprobados por el Comité de Etica en Investigación.

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 la carta compromiso del profesional responsable del centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

h.

J

CD

MAE



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 1316

Que a fojas 400 a 410 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 ANMAT N° 6677/10, 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 de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 N° 425/10.

07,
Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°: Autorízase la firma PH&T SpA Pharmaceutical a través de Sintesi Research SRL representado por Nobeltri S.R.L, a realizar el Estudio Clínico denominado, "Estudio clínico multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado, para demostrar la equivalencia clínica terapéutica de

MAE



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 1316

dos sprays nasales de Mometasona en el alivio de los signos y síntomas de la rinitis alérgica perenne" Protocolo PHT-01-12 Versión 1.0 de fecha 25 de Junio de 2012, 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 Folleto Informativo y Formulario de Consentimiento Informado para padre o tutor, versión 1.2 de fecha 27 de Noviembre de 2012, que consta a fojas 351 a 360, Folleto informativo y Formulario de Asentimiento para pacientes de 12 a 14 años, Versión 1.1 de fecha 27 de Noviembre de 2012 que obran a fojas 332 a 335 y Folleto Informativo y Formulario de Asentimiento Informado para pacientes jóvenes de 15 a 17 años, Versión 1.1 de fecha 27 de Noviembre de 2012 que consta a fojas 340 a 346.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, y materiales que se detallan 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 N° 6677/10.

MAE



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 1316

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 haber por dicho transporte.

ARTICULO 6º: Notifíquese al interesado que el informe final deberá ser elevado a la ANMAT, para cumplimentar lo establecido en la Disposición ANMAT N° 6677/10. Dicho informe deberá agregarse al presente expediente.

ARTICULO 7º.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el Punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma Nobeltri S.R.L, que conducirá el ensayo clínico en la República Argentina, quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que corresponden al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil.


 MAE



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 1316

ARTICULO 8º.- Notifíquese al interesado que los resultados del presente estudio no resultarán vinculantes para una eventual futura inclusión del Ingrediente Farmacéutico Mometasona 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 9º: Notifíquese al interesado por el Departamento Mesa de Entradas 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° 1-47-19608-12-7

DISPOSICIÓN N° 1316

MAE

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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

1316

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: PH&T SpA Pharmaceutical a través de Sintesi Research S.R.L, representado por Nobeltri S.R.L
- 2.- TITULO DEL PROTOCOLO: "Estudio clínico multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado, para demostrar la equivalencia clínica terapéutica de dos sprays nasales de Mometasona en el alivio de los signos y síntomas de la rinitis alérgica perenne" Protocolo PHT-01-12 Versión 1.0 de fecha 25 de Junio de 2012.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGIA CLINICA: III.-
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Carlos María Debasa
Nombre del centro	Swiss Medical Group
Dirección del centro	Av. Pueyrredón 1443. C1118AAE Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina
Teléfono/Fax	(011)5239-7509
Correo electrónico	carlos.debasa@swissmedical.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Etica en Investigación.
Dirección del CEI	Av .Pueyrredón 1486 2º piso

- Análisis de Muestras Biológicas: CDI Centro Diagnostico Italiano Spa, Via Saint Bon 20, 20147 Milan, Italia.

MAE



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN (Droga, forma farmacéutica, principio activo y concentración, cantidad): Mometasona, Spray nasal, 18 grs por 240 Unidades.

6.- INGRESO DE MATERIALES:

6.1.- Descripción: Kits de Laboratorio, 350 Unidades.

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

7.1.- Descripción: Sangre

7.2.- Destino: CDI Centro Diagnostico Italiano Spa, Via Saint Bon 20, 20147 Milan, Italia.

Expediente N° 1-47-19608-12-7

DISPOSICIÓN N° **1316**

MAE

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