



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° **6539**

BUENOS AIRES, 14 AGO 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-009071-14-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSIDUS S.A. solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado "Estudio de Biodisponibilidad relativa y farmacocinética comparada entre tres formulaciones parenterales de Interferón Beta 1^a" Versión 1.0 de fecha 28 de Noviembre de 2013, enmienda 1 de fecha 17 de Febrero de 2015.

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.

Que el producto en estudio es BLASTOFERON / INTERFERON BETA 1A, JERINGA PRELLENADA, conteniendo 44 µg, comercializado bajo el Certificado N° 51.431, y BLASTOFERON NF / INTERFERON BETA 1A, conteniendo 44 µg en jeringa prellenada que carece de Albúmina aún no comercializado, propiedad de la firma BIOSIDUS S.A.

LV
A
B



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

DISPOSICIÓN N° 6539

Que usará como producto de referencia REBIF NF / INTERFERON BETA 1A, JERINGA PRELLENADA, conteniendo 44 µg que carece de Albúmina, Certificado N° 54.701, propiedad de la firma Merck-Serono.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el voluntario han sido aprobados por el Comité de Ética del Centro de Medicina Integral.

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.

Que de fojas 199 a 202 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro 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 el Departamento de Farmacología, dependiente de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgos del INAME, ha tomado la intervención de su competencia.

Que la Dirección de Productos Biológicos y Radiofármacos del

LV



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N°

6539

INAME, ha tomado la intervención de su competencia.

Que la Dirección General 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° 1886/14.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BIOSIDUS S.A. a realizar el Estudio Clínico denominado "Estudio de Biodisponibilidad relativa y farmacocinética comparada entre tres formulaciones parenterales de Interferón Beta 1ª" Versión 1.0 de fecha 28 de Noviembre de 2013, enmienda 1 de fecha 17 de Febrero de 2015, 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 2°.- Apruébase el modelo de Hoja de Información y Consentimiento Informado del Participante versión 1.10 de fecha 10 de Febrero de 2015, que obra a fojas 179 a 192.

ARTICULO 3°.- Notifíquese al interesado que el informe final deberá ser

LV



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° **6539**

elevado a la ANMAT, para cumplimentar lo establecido en la Disposición ANMAT N° 6677/10. Dicho informe deberá agregarse al presente expediente.

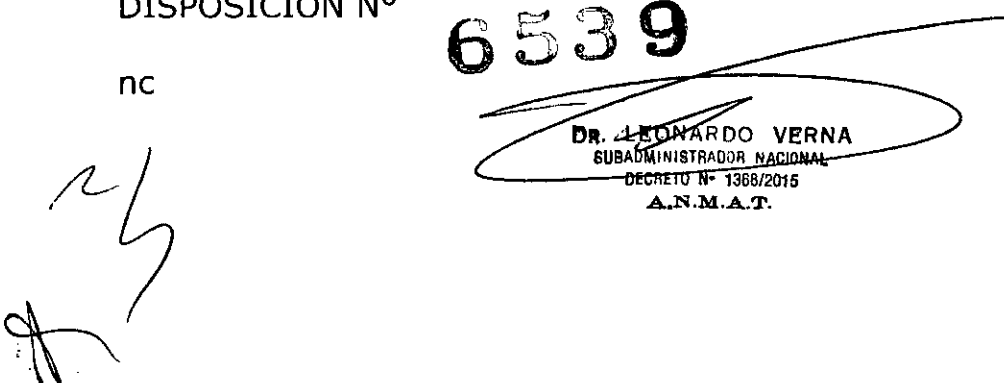
ARTICULO 4º.- Regístrese, anótese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por el Departamento de Mesa de Entradas comuníquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, resérvense las actuaciones en la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos hasta tanto se presente el informe final del Ensayo Clínico aprobado por la presente Disposición.

Expediente N° 1-47-0000-009071-14-2.

DISPOSICIÓN N°

6539

nc


DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: BIOSIDUS S.A.-
- 2.- TITULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de Biodisponibilidad relativa y farmacocinética comparada entre tres formulaciones parenterales de Interferón Beta 1ª" Versión 1.0 de fecha 28 de Noviembre de 2013, enmienda 1 de fecha 17 de Febrero de 2015.-
- 3.- FASE DE FARMACOLOGIA CLINICA: I.-
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Guillermo Di Girolamo.-
Nombre del centro	Centro Médico de la Asociación Mutual de Profesionales del Hospital Italiano.-
Dirección del centro	Potosí 4296, CABA.-
Teléfono/Fax	4981-2016.-
Correo electrónico	direccion@grupobioquimicosa.com.ar.-
Nombre del CEI	Comité de Ética del Centro de Medicina Integral.-
Nº de versión y fecha del consentimiento	Versión 1.10 de fecha 10 de Febrero de 2015.-

Expediente Nº 1-47-0000-009071-14-2.

DISPOSICIÓN Nº

6539

nc

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.