



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

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

DISPOSICIÓN N° 2346

BUENOS AIRES, 12 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014281-09-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Laboratorios Bagó S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio farmacocinético de cápsulas conteniendo la asociación Diclofenac 75 mg y Omeprazol 10 mg". Protocolo BA 04-09, versión del 23/06/09.

Que el protocolo; y la Información para Participantes en la Investigación Clínica versión del 23/06/09 han sido aprobados por el Comité de Ética para la Investigación Clínica, en la sesión del día 13/07/09 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 declaraciones juradas y el consentimiento de adhesión al protocolo del profesional responsable del centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 268 obra el informe del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 269-270 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.



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

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

DISPOSICIÓN Nº **2 3 4 6**

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición Nº 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 Nº 1490/92 y Nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Laboratorios Bagó S.A., a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio farmacocinético de cápsulas conteniendo la asociación Diclofenac 75 mg y Omeprazol 10 mg". Protocolo BA 04-09, versión del 23/06/09, 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 2º.- Apruébase la Información para Participantes en la Investigación Clínica versión del 23/06/09, obrante a fojas 276-282.

ARTICULO 3º.- 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 Nº 16.463 y la Disposición Nº 5330/97.



"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° 23461

ARTICULO 4°.- 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° 1-0047-0000-014281-09-4.

DISPOSICION N°

E/G.-

23461

DR. CARLOS CHIALE  
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.*

2346

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Laboratorios Bagó S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio farmacocinético de cápsulas conteniendo la asociación Diclofenac 75 mg y Omeprazol 10 mg". Protocolo BA 04-09, versión del 23/06/09.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: I
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

Cooperativa de Trabajo Hospital Israelita Ltd. Terrada 1164, CABA, Dr. Hugo Cohen Sabban.

Expediente N° 1-0047-0000-014281-09-4

DISPOSICION N°

EG

2333

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.