



DISPOSICION N° 246

Ministerio de Salud y Acción Social
Secretaría de Política y
Regulación de Salud
A.N.M.A.T.

BUENOS AIRES, 22 MAY 1998

VISTO el Expediente n° 1-0047-0000-007168-97-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la FUNDACIÓN CROTOXINA ESPERANZA DE VIDA FUNMECACET, solicita autorización para efectuar la Investigación Clínica Fase II con Crotoxina - Fosfolipasa A2 - (Fase II temprana).

Que por Disposición N° 3464 del 14-07-97 se dio por cumplida la Fase I de Farmacología Clínica (tolerancia, farmacocinética y niveles de dosis limitante) correspondientes al Estudio Clínico en oncología con Fosfolipasa A2 (Crotoxina).

Que a fs. 379/396 y 403 consta la versión final del protocolo de la investigación clínica cuya aprobación se solicita.

Que a fs. 397/400 se adjunta el modelo de consentimiento informado escrito para el paciente.

Handwritten notes and signatures at the bottom of the page, including the word "FCS" and various initials and marks.



DISPOSICION N° 240

Ministerio de Salud y Acción Social
Secretaría de Política y
Regulación de Salud
A.N.M.A.T.

BUENOS AIRES, 22 MAY 1998

VISTO el Expediente n° 1-0047-0000-007168-97-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la FUNDACIÓN CROTOXINA ESPERANZA DE VIDA FUNMECACET, solicita autorización para efectuar la Investigación Clínica Fase II con Crotoxina - Fosfolipasa A2 - (Fase II temprana).

Que por Disposición N° 3464 del 14-07-97 se dio por cumplida la Fase I de Farmacología Clínica (tolerancia, farmacocinética y niveles de dosis limitante) correspondientes al Estudio Clínico en oncología con Fosfolipasa A2 (Crotoxina).

Que a fs. 379/396 y 403 consta la versión final del protocolo de la investigación clínica cuya aprobación se solicita.

Que a fs. 397/400 se adjunta el modelo de consentimiento informado escrito para el paciente.

103
H = (H)
+
C
/



*Ministerio de Salud y Acción Social
Secretaría de Política y
Regulación de Salud
A.N.M.A.T.*

DISPOSICION N° 3274

Que a fin de garantizar la evaluación farmacotécnica de la Crotoxina (Fosfolipasa A2) a utilizarse en el Estudio, deberá remitirse una muestra de cada partida de la medicación a la Dirección del Instituto Nacional de Medicamentos para su análisis.

Que la Comisión de Ensayos Clínicos de la Coordinación de Evaluación de Medicamentos y los Asesores convocados por Disposición N° 4735/97 emitieron su informe técnico favorable a fs. 404/408 y 412.

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición N° 5330/97.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto n° 1490/92.

Por ello;

EL DIRECTOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

Handwritten signatures and initials, including 'P.S.' and 'M.P.' with arrows pointing to specific parts of the document.



Ministerio de Salud y Acción Social
Secretaría de Política y
Regulación de Salud
A.N.M.A.7.

Que a fin de garantizar la evaluación farmacotécnica de la Crotoxina (Fosfolipasa A2) a utilizarse en el Estudio, deberá remitirse una muestra de cada partida de la medicación a la Dirección del Instituto Nacional de Medicamentos para su análisis.

Que la Comisión de Ensayos Clínicos de la Coordinación de Evaluación de Medicamentos y los Asesores convocados por Disposición N° 4735/97 emitieron su informe técnico favorable a fs. 404/408 y 412.

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición N° 5330/97.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto n° 1490/92.

Por ello;

EL DIRECTOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

Handwritten signatures and initials, including a large signature that appears to be 'C. D.' and other smaller initials and marks.



DISPOSICION N°

Ministerio de Salud y Acción Social
Secretaría de Política y
Regulación de Salud
A.N.M.A.T.

ARTICULO 1°.- Autorízase a la FUNDACIÓN CROTOXINA ESPERANZA DE VIDA FUNMECACET y al investigador Dr. Jorge Cura, a efectuar la Investigación Clínica Fase II con Crotoxina - Fosfolipasa A2- (Fase II temprana), a realizarse en el ámbito de la Unidad Docente Académica de Medicina, Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad de Rosario, Extensión Universitaria de Paraná, Hospital San Martín , Paraná, Pcia. Entre Ríos.

ARTICULO 2°.- Apruébase la versión final del protocolo de la Investigación Clínica aprobada por el artículo 1°, obrante a fs. 379/396 y 402.

ARTICULO 3°.- Apruébase el modelo de consentimiento informado escrito para el paciente obrante a fs. 397/400 que será utilizado para la realización de la Investigación Clínica aprobada por el artículo 1° de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- El interesado deberá remitir las muestras de cada partida de la medicación a utilizar en la Investigación Clínica que se aprueba en el artículo 1° de la presente Disposición, a la Dirección del Instituto Nacional de Medicamentos, sito en Av. Caseros 2161, Capital Federal, a fin de efectuar el análisis correspondiente de las mismas.

ARTICULO 5°.- 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

114
8
11/11/11
11/11/11
11/11/11



DISPOSICION N°

Ministerio de Salud y Acción Social
Secretaría de Política y
Regulación de Salud
A.N.M.A.7.

ARTICULO 1°.- Autorízase a la FUNDACIÓN CROTOXINA ESPERANZA DE VIDA FUNMECACET y al investigador Dr. Jorge Cura, a efectuar la Investigación Clínica Fase II con Crotoxina - Fosfolipasa A2- (Fase II temprana), a realizarse en el ámbito de la Unidad Docente Académica de Medicina, Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad de Rosario, Extensión Universitaria de Paraná, Hospital San Martín , Paraná, Pcia. Entre Ríos.

ARTICULO 2°.- Apruébase la versión final del protocolo de la Investigación Clínica aprobada por el artículo 1°, obrante a fs. 379/396 y 402.

ARTICULO 3°.- Apruébase el modelo de consentimiento informado escrito para el paciente obrante a fs. 397/400 que será utilizado para la realización de la Investigación Clínica aprobada por el artículo 1° de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- El interesado deberá remitir las muestras de cada partida de la medicación a utilizar en la Investigación Clínica que se aprueba en el artículo 1° de la presente Disposición, a la Dirección del Instituto Nacional de Medicamentos, sito en Av. Caseros 2161, Capital Federal, a fin de efectuar el análisis correspondiente de las mismas.

ARTICULO 5°.- 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

114
11/11/11
11/11/11



Ministerio de Salud y Acción Social
Secretaría de Política y
Regulación de Salud
A.N.M.A.T.

DISPOSICION N° 2461

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° 5330/97

ARTICULO 6°.- Anótese: gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, Cumplido, gírese a la Coordinación de Evaluación Medicamentos.

Expediente N°: 1-0047-0000-007168-97-3

DISPOSICIÓN N°: 2461

DR. PABLO M. CAZARQUE
DIRECTOR NACIONAL
ADM. NAC. DE MEDICAMENTOS
ALIMENTOS Y TEC. MEDIC.

Handwritten notes and signatures in the bottom left corner, including initials and a signature.



DISPOSICION N° 2461

Ministerio de Salud y Acción Social
Secretaría de Política y
Regulación de Salud
A.N.M.A.7.

los funcionarios que serán designados a tal efecto . En caso contrario los responsables se harán responsables de las sanciones pertinentes que marca la Ley n° 16.463 y la Disposición N° 5330/97

ARTICULO 6°.- Anótese: 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, gírese a la Coordinación de Evaluación de Medicamentos.

Expediente N°: 1-0047-0000-007168-97-3

DISPOSICIÓN N°: 2461

DR. PABLO M. BAZERQUE
DIRECTOR NACIONAL
ADM. NAC. DE MEDICAMENTOS
ALIMENTOS Y TEC. MEDICAF.

Handwritten notes and signatures in the bottom left corner, including initials and a signature.