



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

CIRCULAR N° 0001

Considerando que es necesario crear un ámbito de carácter facultativo que les permita a los patrocinadores de los proyectos de investigación en farmacología clínica, exponer ante esta Administración Nacional, la información principal correspondiente a los ensayos clínicos que vayan a ser presentados en el trámite de autorización.

Que dicho ámbito constituirá un foro de discusión en el que participarán los profesionales de las áreas técnicas involucradas que brindarán a los patrocinadores la oportunidad de exponer toda la información referida a sus proyectos, necesaria para contextualizar y fundamentar los protocolos sometidos posteriormente a evaluación.

Que los resultados de la exposición brindada en el marco de este ámbito, si bien cumplen las funciones precedentemente señaladas, no resultarán vinculantes para esta Administración Nacional respecto del procedimiento de autorización establecido en la Disposición ANMAT N° 6677/10.

Por ello:

1. Establécese un AMBITO en la Dirección de Evaluación de Medicamentos (DEM) destinado a la presentación, por parte de los patrocinadores y con carácter facultativo para estos, de los fundamentos e información principal que forma parte de los proyectos de investigación, previo a la iniciación del trámite de autorización correspondiente.
2. La creación de este AMBITO deberá ser solicitado por los patrocinadores debiendo adecuar su presentación a los lineamientos fijados en la Guía de la REUNIÓN DE EXPOSICIÓN DE MOTIVOS Y CONTENIDOS DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN, que figura como ANEXO I y acompañar la DOCUMENTACIÓN MÍNIMA E INFORMACIÓN QUE DEBE CONTENER LA PRESENTACIÓN DEL PATROCINADOR que consta en el ANEXO II y forman parte de la presente.
3. La exposición efectuada por los patrocinadores de los estudios realizada en el marco de este AMBITO, no tendrá carácter vinculante para esta Administración Nacional.


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



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

0001

ANEXO I

REUNION DE EXPOSICION DE MOTIVOS Y CONTENIDOS

1- OBJETIVO:

Exponer ante la ANMAT la información principal que formara parte del estudio en farmacología clínica o plan de desarrollo de una molécula, que será sometido en un futuro a evaluación, generándose un foro de discusión, entre sector regulado y profesionales de la Administración, para aspectos fundamentales que hacen a los protocolos propuestos.=-

2- PROCEDIMIENTO GENERAL

2.1- El patrocinador, 60 días antes de la presentación de la solicitud de autorización de un EFCA, podrá solicitar vía mail (efca@anmat.gov.ar) a la Dirección de Evaluación de Medicamentos una reunión de exposición de motivos y contenidos, acompañado de la documentación según se detalla en el Anexo I, punto 3.

2.2- Esta Administración en un plazo no mayor a 15 días notificará al patrocinador la fecha, hora y profesionales convocados.

2.3- El patrocinador, notificado de esta fecha, deberá remitir a la Dirección de Evaluación de Medicamentos la documentación- ANEXO II - objeto de análisis en la reunión de exposición de motivos y contenidos.

2.4- El patrocinador deberá realizar una exposición de motivos y contenidos generales y aspectos esenciales de los protocolos propuestos para conducir en nuestro país.

2.5- Concluida la reunión de Exposición de Motivos y Contenidos, la Dirección de Evaluación de Medicamentos desarrollará una minuta, consensuada y firmada por todos los presentes. Dicho documento contendrá la siguiente información:

- Título
- Producto en Investigación
- Fase
- Diseño
- Objetivos primarios y secundarios
- Criterios de selección y de retiro

El documento podrá ser incorporado por el patrocinante en la solicitud de autorización del EFCA. El mismo tendrá carácter confidencial.

3.- DOCUMENTACION, que deberá acompañar la solicitud de Exposición de Motivos y Contenidos.

A



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

0001

3.1.- Monografía del producto en investigación

3.2.- Proyecto del protocolo a evaluar

3.3.- Formulario con la información de los estudios clínicos a ser conducidos potencialmente en el país, que incluyan:

Formulario para Reunión de Exposición de Motivos y Contenidos	
a- Título	
b- Producto en Investigación	
c- Fase	
d- Objetivos primarios y secundarios (puntos finales)	
e- Diseño	
f- Dosis y vía de administración	
g- duración del estudio	
h- criterios de selección y retiro	
i- medicación concomitante permitida y prohibida	
j- numero estimado del total de pacientes, países potencialmente participantes	
k- numero estimado de pacientes y de centros del país	

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



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

0001

ANEXO II

DOCUMENTACION MINIMA QUE DEBE CONTENER LA PRESENTACIÓN DEL PATROCINADOR

MEDIO INFORMATICO PROGRAMA: POWER POINT

- 1- Proyecto del desarrollo de la molécula
 - 1.1- Perfil farmacodinámico
Actividad terapéutica
Mecanismo de acción
Resumen de la discusión
 - 1.2- Perfil farmacocinético
Dosis única en el hombre
Dosis múltiple en el hombre
Metabolización
Vías de eliminación
Resumen de la discusión
 - 1.3- Perfil de seguridad
Resumen del perfil toxicológico pre clínico
Resumen del perfil de seguridad clínica
Resumen de discusión
 - 1.4- Interacciones medicamentosas
Previstas
Potenciales
Resumen de discusión
 - 1.5- Dosis propuesta
Rango de dosis
Grupos etarios
Patología/s
Resumen de la discusión
 - 1.6- Resumen del desarrollo clínico a la fecha
Resultados generales de los protocolos previos
Resultados de eventuales análisis interinos
 - 1.7- Programa de desarrollo clínico, con el siguiente formato

H



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

0001

Formulario para Reunión de Exposición de Motivos y Contenidos	
a- Titulo	
b- Producto en Investigación	
c- Fase	
d- Objetivos primarios y secundarios (puntos finales)	
e- Diseño	
f- Dosis y vía de administración	
g- duración del estudio	
h- criterios de selección y retiro	
i- medicación concomitante permitida y prohibida	
j- numero estimado del total de pacientes, países potencialmente participantes	
k- numero estimado de pacientes y de centros del país	


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