



NACIONAL



DISPOSICION 3436/1998

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)**

Salud pública - Comisión Evaluadora y Asesora de Ensayos Clínicos de la Coordinación de Evaluación de Medicamentos y Afines - Conformación por parte de la misma en relación a modificaciones de estudios clínicos ya autorizados a solicitud del patrocinante o investigador principal.

Fecha de Emisión: 17/07/1998; Publicado en: Boletín Oficial, 24/07/1998

Artículo 1º - La Comisión Evaluadora y Asesora de Ensayos Clínicos de la Coordinación de Evaluación de Medicamentos y Afines, a solicitud del patrocinante o investigador principal autorizados en el marco de un estudio clínico aprobado por esta Administración Nacional en los términos de la Disposición n° 5330/97, conformará con la firma de por lo menos tres de sus miembros, las modificaciones a los estudios clínicos ya autorizados, sin mediar ulterior trámite, siempre que su objeto contemple alguno de los siguientes casos:

a) Modificaciones basadas en evidencias de centros internacionales coordinadores o de la propia experiencia local destinadas a brindar inmediata y mayor protección a los pacientes o voluntarios incluidos en una investigación clínica, buscando minimizar efectos secundarios y reacciones adversas a través de mejores y más frecuentes controles o reducción y espaciamiento de la medicación.

b) importación adicional de cantidades razonables de medicamentos, placebos o material descartable, en relación a las cantidades ya autorizadas por esta Administración Nacional, por errores iniciales en los cálculos, necesarias para no interrumpir la secuencia terapéutica.

c) exportación adicional de materiales biológicos en cantidades superiores a las originalmente previstas en la autorización otorgada por la A.N.M.A.T., las cuales son perecederos y habitualmente deben conservar una cadena de frío.

Art. 2º - En las situaciones descriptas en el artículo 1º, inc. b) y c) deberá tomar intervención el Servicio de Comercio Exterior.

Art. 3º - Regístrese. Comuníquese a quienes corresponda, a CILFA, CAEME, COOPERALA y CAPEMVEL. Publíquese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial. Cumplido, archívese PERMANENTE.

