



NACIONAL



DISPOSICIÓN 3464/1997
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)

Establécese que se da por cumplida la Fase I de Farmacología Clínica, correspondiente al ensayo clínico aprobado por Disposición N° 4559/95.

Del: 14/07/1997; Boletín Oficial 01/08/1997.

VISTO el Expediente N° 1-47-7337-95-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por el mencionado expediente la Secretaría de Ciencia y Tecnología de la Presidencia de la Nación solicitó autorización para realizar el ensayo clínico de Fase I de Farmacología Clínica, denominado "Ensayo clínico abierto en Fase I, en oncología con fosfolipasa A2 (crotoxina) en 25 pacientes con cáncer avanzado que no hubiera respondido a ningún tratamiento convencional aceptado con anterioridad al inicio del protocolo (citostáticos, radioterapia y/o cirugía), con el objeto de determinar el rango de dosis terapéuticas, las dosis máximas toleradas, aspectos farmacocinéticos y toxicidad del producto", el cual fue autorizado por medio de la Disposición N° 4559/95.

Que de acuerdo a la normativa que rige en la materia, [Disposición N° 4854/96](#), la firma recurrente presentó los resultados obtenidos en el estudio clínico.

Que dichos resultados fueron evaluados por la Comisión de Ensayos Clínicos de la Coordinación de Evaluación de Medicamentos, (informe de fs. 556/61), considerando que los objetivos propuestos en el protocolo de origen han sido cumplidos, habiéndose obtenido datos farmacocinéticos, la dosis limitante y toxicidad de crotoxina.

Que en consecuencia corresponde dar por concluida la Fase I del presente ensayo clínico.

Que la Coordinación de Evaluación de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han 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:

Artículo 1°.- Dáse por cumplida la Fase I de Farmacología Clínica (tolerancia, farmacocinética y niveles de dosis limitante), correspondiente al ensayo clínico aprobado por Disposición N° 4559/95.

Art. 2°.- Anótese, por Mesa de Entradas comuníquese a los interesados. Publíquese en el Boletín Informativo, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Pablo M. Bazerque