



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-001439-23-2.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001439-23-2, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma GEMABIOTECH S.A.U, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: ESTUDIO DE BIODISPONIBILIDAD Y FARMACODINAMIA COMPARADA DE FORSIL® DEL LABORATORIO GEMABIOTECH S. A. U. (TERIPARATIDA) EN RELACIÓN CON FORTEO® DE LABORATORIO ELI LILLY INTERAMERICA INC, LUEGO DE ADMINISTRAR UNA DOSIS ÚNICA DE 20 µg EN VOLUNTARIOS SANOS, Protocolo GEMTER001 V Enmienda 1.0 del 27/06/2023 con nota aclaratoria sobre el criterio de exclusión 7 de fecha 26/10/2023.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y enviar material biológico al exterior.

Que tomó intervención el Comité de Ética en Investigación (CEI), acreditado por la Autoridad Sanitaria jurisdiccional correspondiente, el cual ha aprobado el protocolo, el modelo de consentimiento informado para el paciente, como así también la participación del investigador principal y el centro propuesto.

Que el informe técnico de la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos resulta favorable.

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

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición ANMAT N° 6677/10, sus modificatorias y complementarias, que aprueba el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GEMABIOTECH S.A.U a realizar el estudio clínico denominado: ESTUDIO DE BIODISPONIBILIDAD Y FARMACODINAMIA COMPARADA DE FORSIL® DEL LABORATORIO GEMABIOTECH S. A. U. (TERIPARATIDA) EN RELACIÓN CON FORTEO® DE LABORATORIO ELI LILLY INTERAMERICA INC, LUEGO DE ADMINISTRAR UNA DOSIS ÚNICA DE 20 µg EN VOLUNTARIOS SANOS, Protocolo GEMTER001 V Enmienda 1.0 del 27/06/2023 con nota aclaratoria sobre el criterio de exclusión 7 de fecha 26/10/2023.

ARTICULO 2°.- El estudio clínico autorizado por el artículo 1°, se llevará a cabo en el centro, a cargo del investigador principal y con el/los modelos/s de consentimiento/s, aprobados por el Comité de Ética en Investigación, que se detallan a continuación:

Información del investigador, del centro de investigación, del Comité de Ética en Investigación (CEI) y del consentimiento/s informado/s:	
Nombre del investigador	Dr. Eduardo Pirotzky
Nombre del centro	Sanatorio Nuestra Señora del Pilar
Dirección del centro	Av Garona 3979
Teléfono/Fax	44696700
Correo electrónico	epirotzky@yahoo.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación DIM
Dirección del CEI	Av. Rivadavia 17624
Consentimiento informado	Hojas de información y formulario de consentimiento informado: V V2.0 (

06/11/2023 )

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN						
Principio activo, concentración y presentación	Forma farmacéutica	Unidad	Cantidad administrada por dosis	Numero total dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
Teriparatide	Solución inyectable	microgramos	20 microgramos	2	60 cartuchos de 250 microgramos/ml	

El ingreso de la medicación y materiales detallados en el presente artículo se realiza al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1° quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 4°.- Los envíos autorizados en el artículo precedente deberán efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes, asumiendo el solicitante las responsabilidades emergentes de los posibles daños que pudieran caer por dicho transporte.

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 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° 6677/10.

ARTICULO 6°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001439-23-2.

