

DISPOSICIÓN N° 5651



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

BUENOS AIRES, **15 DE JULIO DE 2015.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000034-15-7, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma **SERVIER ARGENTINA S.A.** en representación de **INSTITUT RECHERCHES INTERNATIONALES SERVIER (IRIS)**, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: **EFICACIA Y SEGURIDAD DE UNA COMBINACIÓN A DOSIS FIJA DE ATORVASTATINA/AMLODIPINA/PERINDOPRIL versus UNA COMBINACIÓN A DOSIS FIJA DE ATORVASTATINA/AMLODIPINA EN PACIENTES CON HIPERTENSIÓN Y DISLIPIDEMIA.** Protocolo **CL3-05153-006** de fecha 23 de diciembre de 2014.

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

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente, han sido aprobados por el Comité de Ética detallado en el Anexo I de la presente Disposición.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por la Autoridad Máxima del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

1

DISPOSICIÓN N° 5651



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

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 22 de junio de 2015), resulta favorable.

Que la Dirección General 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 N° 6677/10, 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 del Decreto N° 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SERVIER ARGENTINA S.A. en representación de INSTITUT RECHERCHES INTERNATIONALES SERVIER (IRIS), a realizar el estudio clínico denominado: EFICACIA Y SEGURIDAD DE UNA COMBINACIÓN A DOSIS FIJA DE ATORVASTATINA/AMLODIPINA/PERINDOPRIL versus UNA COMBINACIÓN A DOSIS FIJA DE ATORVASTATINA/AMLODIPINA EN PACIENTES CON HIPERTENSIÓN Y DISLIPIDEMIA. Protocolo CL3-05153-006 de fecha 23 de diciembre de 2014, que se

DISPOSICIÓN N° 5651



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

llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Formulario de consentimiento informado Versión final 1.0.0 de 27 de enero de 2015, (obrante en el adjunto del 16/03/2015 06:20:08 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y materiales que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición, al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1º quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 4º.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al detalle que obra en el Anexo I de la presente Disposición, a cuyos fines deberá recabar el solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.

ARTICULO 5º.- 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 caber por dicho transporte.

ARTICULO 6º.- 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

DISPOSICIÓN N° 5651



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

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 7º.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT n° 6677/10, la firma SERVIER ARGENTINA SA, quien conducirá el ensayo clínico en la República Argentina, quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que corresponden al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil, no pudiendo eximirse de las mencionadas responsabilidades ni aún en el supuesto de haber transferido total o parcialmente la realización de las funciones que le corresponden en tal carácter.

ARTICULO 8º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000034-15-7.

DISPOSICION N°

DISPOSICIÓN N° 5651



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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: SERVIER ARGENTINA S.A. en representación de INSTITUT RECHERCHES INTERNATIONALES SERVIER (IRIS)
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: EFICACIA Y SEGURIDAD DE UNA COMBINACIÓN A DOSIS FIJA DE ATORVASTATINA/AMLODIPINA/PERINDOPRIL versus UNA COMBINACIÓN A DOSIS FIJA DE ATORVASTATINA/AMLODIPINA EN PACIENTES CON HIPERTENSIÓN Y DISLIPIDEMIA. Protocolo CL3-05153-006 de fecha 23 de diciembre de 2014.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Claudio Rodolfo MAJUL
Nombre del centro	CENUDIAB - Centro Médico de Nutrición y Diabetes
Dirección del centro	Av. Juan Bautista Alberdi 5275 PB Depto 4 (C1440AAD) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Teléfono/Fax	(011) 4682-0269
Correo electrónico	cmajul@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3° A, (C1117ABK) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

DISPOSICIÓN N° 5651



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

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración por unidad	Unidades
Atorvastatina - Amlodipina - Perindopril	Comprimido recubierto	atorvastatina 10 mg, amlodipina 5 mg, perindopril 5 mg	10200
Atorvastatina - Amlodipina - Perindopril	Comprimido recubierto	atorvastatina 20 mg, amlodipina 5 mg, perindopril 5 mg	20400
Atorvastatina - Amlodipina - Perindopril	Comprimido recubierto	atorvastatina 20 mg, amlodipina 10 mg, perindopril 10 mg	20400
Placebo para Atorvastatina 10 mg - Amlodipina 5 mg - Perindopril 5 mg	Comprimido recubierto	N/A	10200
Placebo para Atorvastatina 20 mg - Amlodipina 5 mg - Perindopril 5 mg	Comprimido recubierto	N/A	20400
Placebo para Atorvastatina 20 mg- Amlodipina 10 mg- Perindopril 10 mg	Comprimido recubierto	N/A	20400
Atorvastatina - Amlodipina	Cápsula	atorvastatina 10 mg, amlodipina 5 mg	10200
Atorvastatina - Amlodipina	Cápsula	atorvastatina 20 mg, amlodipina 5 mg	20400
Atorvastatina - Amlodipina	Cápsula	atorvastatina 20 mg, amlodipina 10 mg	20400
Placebo para Atorvastatina - Amlodipina	Cápsula	N/A	51000

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Material	Cantidad
Aparato para medición de presión arterial Omron 705CPII BPM (705CP), y sus accesorios para correcto funcionamiento	24
Brazalete grande Omron para aparato para medición de presión arterial	24
Rollos de impresora de papel Omron para aparato para medición de presión arterial Omron 705CP	120
Mangas (para higiene de brazaletes)	200

DISPOSICIÓN N° 5651



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

Solicitud de importación de kits de laboratorio:

Kit Tipo A – Visita W000	Cantidad: 400
Componentes: - Tubo EDTA 2 ml K2 3.6 mg (plástico) [EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)]: 2 - Tubo EDTA 4 mL K2 7.2 mg (plástico) [EDTA-4ML K2 7.2mg (Plastic)] 1 - Tubo de suero 4 mL recubierto de silicona/activador de coagulación (plástico) [Serum Tube-4ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)]: 1 - Viales de transferencia 5 mL [Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap]: 2 - Aguja 21G con soporte [needle-21G W/Holder]: 1 - Pipeta graduada (no estéril) [pipette graduated (non-sterile)]: 2 - Formatos de requisición PRIMARIO [Requisition Forms-PRIMARY]: 1 - Bolsa de tamaño aplicable para elementos del kit [Bag-Applicable Size for Kit Items]: 1 - Bolsa de celda simple con absorbente (soporte para 25 muestras) [Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)]: 1 - Caja de envío ambiente [Box-Ambient Shipper]: 1 - Etiqueta - sello de seguridad PPD [Sticker-PPD Security Seal]: 1	
Kit Tipo B – Visita W004	Cantidad: 300
Componentes: - Tubo EDTA 4 mL K2 7.2 mg (plástico) [EDTA-4ML K2 7.2mg (Plastic)] 1 - Tubo de suero 4 mL recubierto de silicona/activador de coagulación (plástico) [Serum Tube-4ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)]: 1 - Viales de transferencia 5 mL [Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap]: 2 - Aguja 21G con soporte [needle-21G W/Holder]: 1 - Pipeta graduada (no estéril) [pipette graduated (non-sterile)]: 2 - Formatos de requisición PRIMARIO [Requisition Forms-PRIMARY]: 1 - Bolsa de tamaño aplicable para elementos del kit [Bag-Applicable Size for Kit Items]: 1 - Bolsa de celda simple con absorbente (soporte para 25 muestras) [Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)]: 1 - Caja de envío ambiente [Box-Ambient Shipper]: 1 - Etiqueta - sello de seguridad PPD [Sticker-PPD Security Seal]: 1	
Kit Tipo C – Visita W012; visita de discontinuación prematura	Cantidad: 300

DISPOSICIÓN N° 5651



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

<p>Componentes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tubo EDTA 2 ml K2 3.6 mg (plástico) [EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)]: 2 - Tubo EDTA 4 mL K2 7.2 mg (plástico) [EDTA-4ML K2 7.2mg (Plastic)] 1 - Tubo de suero 4 mL recubierto de silicona/activador de coagulación (plástico) [Serum Tube-4ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)]: 1 - Viales de transferencia 5 mL [Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap]: 2 - Aguja 21G con soporte [needle-21G W/Holder]: 1 - Pipeta graduada (no estéril) [pipette graduated (non-sterile)]: 2 - Formatos de requisición PRIMARIO [Requisition Forms-PRIMARY]: 1 - Bolsa de tamaño aplicable para elementos del kit [Bag-Applicable Size for Kit Items]: 1 - Bolsa de celda simple con absorbente (soporte para 25 muestras) [Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)]: 1 - Caja de envío ambiente [Box-Ambient Shipper]: 1 - Etiqueta - sello de seguridad PPD [Sticker-PPD Security Seal]: 1 	
Kit Tipo X – Visita no programada	Cantidad: 300
<p>Componentes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tubo EDTA 2 ml K2 3.6 mg (plástico) [EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic)]: 2 - Tubo EDTA 4 mL K2 7.2 mg (plástico) [EDTA-4ML K2 7.2mg (Plastic)] 1 - Tubo de suero 2 mL recubierto de silicona/activador de coagulación (plástico) [Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)]: 1 - Tubo de suero 4 mL recubierto de silicona/activador de coagulación (plástico) [Serum Tube-4ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic)]: 1 - Viales de transferencia 5 mL [Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap]: 3 - Aguja 21G con soporte [needle-21G W/Holder]: 1 - Pipeta graduada (no estéril) [pipette graduated (non-sterile)]: 2 - Formatos de requisición PRIMARIO [Requisition Forms-PRIMARY]: 1 - Bolsa de tamaño aplicable para elementos del kit [Bag-Applicable Size for Kit Items]: 1 - Bolsa de celda simple con absorbente (soporte para 25 muestras) [Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples)]: 1 - Caja de envío ambiente [Box-Ambient Shipper]: 1 - Etiqueta - sello de seguridad PPD [Sticker-PPD Security Seal]: 1 	

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

DISPOSICIÓN N° 5651



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

Tipo de muestras	Destino
Muestras de sangre entera, plasma, suero y orina	PPD Central Labs US - 2 Tesseneer Drive. Highland Heights, KY 41076, USA.

Expediente N° 1-0047-0002-000034-15-7.

DISPOSICION N°



LOPEZ Rogelio Fernando
DU 8619239
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.
Ministerio de Salud