



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 1806

BUENOS AIRES, 21 ABR 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-14554-09-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones Bayer S.A. en representación de BAYER HEALTHCARE AKTIENGESELLSCHAFT, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Protocolo BAY 63-2521/11348 "Estudio Multinacional, Multicéntrico, Randomizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de BAY 63-2521 Oral (1 MG, 1,5 MG, 2 MG, o 2,5 MG TID) en pacientes con Hipertensión Pulmonar Tromboembólica Crónica (HPTC), Estudio CHEST-1, Versión 2.0 de fecha 10 de Septiembre de 2008, traducción al español Versión 1.0 de fecha 3 de Noviembre de 2008.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, materiales de Laboratorio, así como enviar material biológico a: Laboratorio Central Eurofins Medinet Inc, 14100 Park Meadow Drive, Suite 110, Chantilly, VA 20151-USA.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica en la sesión del día 12 de enero de 2009.

MAE



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

11806

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por el Comité de Docencia e Investigación del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose la carta compromiso del profesional responsable en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 417 a 442 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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 N° 5330/97, sus modificatorias y concordantes que aprueba el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a Bayer S.A. en representación de BAYER HEALTHCARE AKTIENGESELLSCHAFT, a realizar el estudio clínico denominado: Protocolo BAY 63-2521/11348 "Estudio Multinacional, Multicéntrico, Randomizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de BAY 63-2521 Oral (1 MG, 1,5 MG, 2 MG, o

MAE



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

17808

2,5 MG TID) en pacientes con Hipertensión Pulmonar Tromboembólica Crónica (HPTC), Estudio CHEST-1, Versión 2.0 de fecha 10 de Septiembre de 2008, traducción al español Versión 1.0 de fecha 3 de Noviembre de 2008.

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de Consentimiento Informado para el paciente Versión 4.2 de Argentina de fecha 5 de Marzo de 2010 que obra a fojas 449 a 462.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y materiales de laboratorio, 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° 5330/97.

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 haber 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 finales por parte de los funcionarios que serán designados a tal efecto. En caso contrario los responsables se harán

Handwritten signature



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 1 8 0 6

pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley N° 16.463 y la Disposición N° 5330/97, sus modificatorias y concordantes.

ARTICULO 7°.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-14554-09-8

DISPOSICION N°

nc

1 8 0 6

MAE
 A
 S

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

1.-PATROCINANTE: Bayer S.A. en representación de BAYER HEALTHCARE AKTIENGESELLSCHAFT.

2.-TÍTULO DEL PROTOCOLO: Protocolo BAY 63-2521/11348 "Estudio Multiñacional, Multicéntrico, Randomizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de BAY 63-2521 Oral (1 MG, 1,5 MG, 2 MG, o 2,5 MG TID) en pacientes con Hipertensión Pulmonar Tromboembólica Crónica (HPTC), Estudio CHEST-1, Versión 2.0 de fecha 10 de Septiembre de 2008, traducción al español Versión 1.0 de fecha 3 de Noviembre de 2008.

3.-FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III

4.-CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

Sanatorio de la Trinidad Mitre, Bartolomé Mitre 2553, CABA, Dr. Guillermo Roberto Bortman.

5.-INGRESO DE MEDICACIÓN (Droga, Forma farmacéutica, Principio activo y concentración, cantidad):

Drogas	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad
Riociguat (BAY 63-2521)	Comprimidos	Riociguat 0,5 mg	1620 unid
Riociguat (BAY 63-2521)	Comprimidos	Riociguat 1,0 mg	4320 unid
Riociguat (BAY 63-2521)	Comprimidos	Riociguat 1,5 mg	3240 unid.
Riociguat (BAY 63-2521)	Comprimidos	Riociguat 2,0 mg	3240 unid.
Riociguat (BAY 63-2521)	Comprimidos	Riociguat 2,5 mg	2160 unid.

MAE



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

1806

2521)			
Placebo de Riociguat (BAY 63-2521)	Comprimidos	---	4320 unid.
Placebo de Riociguat (BAY 63-2521) o Riociguat (BAY 63-2521)	Comprimidos	--- o Riociguat 0,5 mg ó 1,0 mg ó 1,5 mg o 2,0 mg ó 2,5 mg.	10800 unid.

Dicha medicación es fabricada en:

Bayer HealthCare,

51368 Leverkusen, Alemania

Y será exportada en kits

10 SSU "Suministro inicial" compuesto por:

8 frascos conteniendo 54 comprimidos de placebo BAY 63-2521

3 frascos conteniendo 54 comprimidos de BAY 63-2521 0.5 mg

8 frascos conteniendo 54 comprimidos de BAY 63-2521 1.0 mg

6 frascos conteniendo 54 comprimidos de BAY 63-2521 1.5 mg

6 frascos conteniendo 54 comprimidos de BAY 63-2521 2.0 mg

4 frascos conteniendo 54 comprimidos de BAY 63-2521 2.5 mg

200 SSU "Re-suministro" compuesto por:

1 frasco conteniendo 54 comprimidos de Placebo o BAY 63-2521 0.5mg o BAY 63-2521 1.0mg o BAY 63-2521 1.5mg o BAY 63-2521 2.0mg o BAY 63-2521 2.5mg

6. INGRESO DE MATERIALES DE LABORATORIO:

MAE



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

806

Solicitud de importación de los siguientes Dispositivos Médicos para el uso exclusivo del ensayo clínico.

Desde: Biomedical Systems, 77 Progress Parkway, St. Louis MO 63043, USA

1 Electrocardiógrafo digital de 12 derivaciones modelo GE Marquette MAC 1200 v6 que consta de aparato MAC 1200 ECG, cable de poder y cable para el paciente, adaptador de enchufe, cable para teléfono y adaptador del cable para teléfono, módem y cable de módem, electrodos y papel ECG, guía del equipo y manual del investigador, formularios.

Desde el laboratorio: Eurofins Medinet Inc., 14100 Park Meadow Drive, Suite 110, Chantally, VA 20151 - U.S.A.

50 Kits A:

- 1 tubo EDTA de 4ml tapa lavanda o 1 tubo EDTA de 3,4ml tapa roja
- 1 tubo 5ml para separación de suero tapa naranja o 1 tubo 7,5ml para separación de suero tapa marrón
- 1 vial plástico para transporte de suero con tapa naranja
- 1 tubo citrato de 4, 5ml para plasma 3.2% vidrio tapa azul o 1 tubo citrato de 3ml SST ion tapa verde
- 2 tubos para el transporte plasma citratado, tapa azul
- 3 pipetas plásticas descartables
- gasa, apósito con alcohol, apósito adhesivo, vacutainer y aguja de punción para vacutainer

25 Kits B:

MAE
H
H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

0806

- 1 tubo EDTA de 4ml tapa lavanda o 1 tubo EDTA de 3,4ml tapa roja
 - 1 tubo 5ml para separación de suero tapa naranja o 1 tubo 7,5ml para separación de suero tapa marrón
 - 1 vial plástico para transporte de suero con tapa naranja
 - 1 tubo citrato de 4, 5ml para plasma 3.2% vidrio tapa azul o 1 tubo citrato de 3ml SST Mon tapa verde
 - 2 tubos para el transporte plasma citratado, tapa azul
 - 3 tubos plástico heparina de 4ml tapa verde o 6 tubos heparina SST mon 4,5ml tapa naranja
 - 4 tubos para transporte de plasma heparinizado tapa verde
 - 4 pipetas plásticas descartables
 - gasa, apósito con alcohol, apósito adhesivo, vacutainer y aguja de punción para vacutainer
- 125 Kits C:**
- 1 tubo EDTA de 4ml tapa lavanda o 1 tubo EDTA de 3,4ml tapa roja
 - 1 tubo 5ml para separación de suero tapa naranja o 1 tubo 7,5ml para separación de suero tapa marrón
 - 1 vial plástico para transporte de suero con tapa naranja
 - 1 tubo citrato de 4, 5ml para plasma 3.2% vidrio tapa azul o 1 tubo citrato de 3ml SST Mon tapa verde
 - 2 tubos para el transporte plasma citratado, tapa azul
 - 2 tubos plástico heparina de 4ml tapa verde o 3 tubos heparina SST mon 4,5ml tapa naranja

MAE
H
H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

1806

-2 tubos para transporte de plasma heparinizado tapa verde

-4 pipetas plásticas descartables

- gasa, apósito con alcohol, apósito adhesivo, vacutainer y aguja de punción para vacutainer

50 Kits D:

-1 tubo EDTA de 4ml tapa lavanda o 1 tubo EDTA de 3,4ml tapa roja

-1 tubo 5ml para separación de suero tapa naranja o 1 tubo 7,5ml para separación de suero tapa marrón

-1 vial plástico para transporte de suero con tapa naranja

-1 tubo citrato de 4, 5ml para plasma 3.2% vidrio tapa azul o 1 tubo citrato de 3ml SST Mon tapa verde

-2 tubos para el transporte plasma citratado, tapa azul

-2 tubos plástico heparina de 4ml tapa verde o 3 tubos heparina SST mon 4,5ml tapa naranja

-3 tubos para transporte de plasma heparinizado tapa verde

-4 pipetas plásticas descartables

- gasa, apósito con alcohol, apósito adhesivo, vacutainer y aguja de punción para vacutainer

75 Kits E:

-1 tubo EDTA de 4ml tapa lavanda o 1 tubo EDTA de 3,4ml tapa roja

-2 tubos para el transporte de plasma con EDTA tapa roja

-1 pipeta plástica descartable

- gasa, apósito con alcohol, apósito adhesivo, vacutainer y aguja de punción para vacutainer

MAE
H

H



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

6.-ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

6.1.-Descripción: Sangre entera.

6.2.-Destino: Laboratorio central Eurofins Medinet Inc, 14100 Park Meadow Drive, Suite 110,
Chantilly, VA 20151 - USA

Expediente N° 1-47-14554-09-8

DISPOSICIÓN N°

nc

MAE

1806

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