



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

DISPOSICIÓN N° 2157

"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

BUENOS AIRES, 10 DE ABRIL DE 2014.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000211-13-4, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma United Therapeutics Corporation representado por Pharmaceuticals Research Associates Ltda. Suc. Argentina, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de extensión abierto de UT-15C en pacientes con hipertensión arterial pulmonar: Seguimiento a largo plazo del protocolo TDE-PH-310. Protocolo Enmienda # 3: 05 de diciembre de 2012.

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

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.



DISPOSICIÓN N° 2157

"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

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

Que el informe técnico del Departamento de Evaluación de Medicamentos, INAME, (obrante en el adjunto del 17/02/2014), 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.

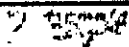
Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma United Therapeutics Corporation representado por Pharmaceuticals Research Associates Ltda. Suc. Argentina, a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de extensión abierto de UT-15C en pacientes con hipertensión arterial pulmonar: Seguimiento a largo plazo del protocolo TDE-PH-310. Protocolo Enmienda # 3: 05 de diciembre de 2012, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.





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

DISPOSICIÓN N° 2157

"2014-Año de Homaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: TDE-PH-311 - FCI Principal ARGENTINA – Bortman- Español de fecha 17 dic 2013 Versión 1.2, basado en FCI Principal Global EE.UU. 19 dic 2012 Versión 3.0_IEC, (obran en el adjunto del 15/01/2014 06:48:00 P.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.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 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.



DISPOSICIÓN N° 2157

"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

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

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 Pharmaceuticals Research Associates Ltda. Suc. Argentina 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.

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

Expediente N° 1-0047-0002-000211-13-4.

DISPOSICION N°



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
ANMAT
Ministerio de Salud



DISPOSICIÓN N° 2157

"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: United Therapeutics Corporation representado por Pharmaceuticals Research Associates Ltda. Suc. Argentina.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio de extensión abierto de UT-15C en pacientes con hipertensión arterial pulmonar: Seguimiento a largo plazo del protocolo TDE-PH-310. Protocolo Enmienda # 3: 05 de diciembre de 2012.
- 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	Dr. Guillermo Roberto Bortman
Nombre del centro	Sanatorio de la Trinidad Mitre
Dirección del centro	Bartolomé Mitre 2253 CP: 1039- Ciudad Autónoma de Buenos Aires - CP 1114 - Buenos Aires - Argentina
Teléfono/Fax	54 11 4954 7070
Correo electrónico	gbortman@fibertel.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica
Dirección del CEI	José Evaristo Uriburu 774 piso 1° (C1027AAP)- Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Buenos Aires - Argentina.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Nombre del fármaco	Principio Activo	Concentración	Forma Farmacéutica	Cantidad
UT-15C (treprostinil diolamina)	treprostinil dietanolamina	0.125mg	Comprimidos de liberación prolongada	1518 frascos 100 comprimidos c/u Total de



DISPOSICIÓN N° 2157

"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

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

				comprimidos: 151.800
UT-15C (treprostinil diolamina)	treprostinil dietanolamina	0.25mg	Comprimidos de liberación prolongada	1518 frascos con 100 comprimidos c/u Total de comprimidos: 151.800
UT-15C (treprostinil diolamina)	treprostinil dietanolamina	0.5mg	Comprimidos de liberación prolongada	1518 frascos con 100 comprimidos c/u Total de comprimidos: 151.800
UT-15C (treprostinil diolamina)	treprostinil dietanolamina	1mg	Comprimidos de liberación prolongada	2346 frascos con 100 comprimidos c/u Total de comprimidos: 234.600
UT-15C (treprostinil diolamina)	treprostinil dietanolamina	2.5mg	Comprimidos de liberación prolongada	1380 frascos con 100 comprimidos c/u Total de comprimidos: 162.200

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cantidad
Pruebas de embarazo en orina (HCG Urine Pregnancy)	200 unidades
Termómetro USB TempTale 4 -	40 unidades
Contador manual de comprimidos	10 unidades

KITS de LABORATORIO a importar:



DISPOSICIÓN N° 2157

"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

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

Kit Tipo: 2 / Visita: Semana 12 Total 180 Kits
Tubo de 2.5 ml con gel separador Tubo de 2 ml con EDTA Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 5 ml Dispensador de sangre Pipeta plástica de 3.5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Requisiciones de laboratorio
Kit Tipo: 3 / Visita: Semana 48 Seguimiento Total 180 Kits
Tubo de 2.5 ml con gel separador Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 4ml con litio heparina Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 5 ml Tubo de 5 ml Dispensador de sangre Pipeta plástica de 3.5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Bolsa de plástico Requisiciones de laboratorio
Kit Tipo: T / Visita: Terminación del Estudio Total 180 Kits
Tubo con pastilla preservativa Tubo de 2.5 ml con gel separador Tubo de 2 ml con EDTA Estuche con laminilla de laboratorio



DISPOSICIÓN N° 2157

"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

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

Tubo de 5 ml
Dispensador de sangre
Pipeta plástica de 3.5 ml
Contenedor para aguja (no
contiene aguja)
Aguja
Requisiciones de laboratorio

Kit Tipo: T-1 / Visita: Seguimiento
Total 180 Kits

Tubo de 2.5 ml con gel
separador
Tubo de 2 ml con EDTA
Estuche con laminilla de
laboratorio
Tubo de 5 ml
Dispensador de sangre
Pipeta plástica de 3.5 ml
Contenedor para aguja (no
contiene aguja)
Aguja
Requisiciones de laboratorio

Kit Tipo U / Visita: Retest
Total 200 Kits

Tubo con pastilla preservativa
Tubo de 2.5 ml con gel
separador
Tubo de 2 ml con EDTA
Tubo de 4ml con litio heparina
Estuche con laminilla de
laboratorio
Tubo de 5 ml
Tubo de 5 ml
Dispensador de sangre
Pipeta plástica de 3.5 ml
Contenedor para aguja (no
contiene aguja)
Aguja
Bolsa de plástico
Requisiciones de laboratorio



DISPOSICIÓN N° 2157

"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

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

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Tipo	Destino
Suero, Plasma, Sangre completa, orina	Covance Central Laboratory Services 8211 SciCor Drive - Indianapolis, IN 46214-2985 - EE.UU.

Expediente N° 1-0047-0002-000211-13-4.

DISPOSICION N°

