

DISPOSICIÓN N° 2254



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

BUENOS AIRES, 15 DE ABRIL DE 2014.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000210-13-0, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AstraZeneca S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, para prevenir eventos vasculares mayores con Ticagrelor en comparación con aspirina (AAS) en pacientes con accidente cerebrovascular isquémico o ataque isquémico transitorio (AIT)[SOCRATES - Accidente Cerebrovascular Agudo o ataque isquémico transitorio con aspirina o ticagrelor y resultados de los pacientes (= "Acute Stroke Or Transient Ischaemic Attack Treated with Aspirin or Ticagrelor and Patient Outcomes")]. Protocolo Versión 1, 21 de agosto de 2013. Enmienda local 1 de fecha 11 de febrero de 2014.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria.

Que el protocolo y los modelos 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,

DISPOSICIÓN N° 2254



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

adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe técnico del Departamento de Evaluación de Medicamentos, INAME, (obrante en el adjunto del 18 de febrero de 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 AstraZeneca S.A., a realizar el estudio clínico denominado: Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, para prevenir eventos vasculares mayores con Ticagrelor en comparación con aspirina (AAS) en pacientes con accidente cerebrovascular isquémico o ataque isquémico transitorio

DISPOSICIÓN N° 2254



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

(AIT)[SOCRATES – Accidente Cerebrovascular Agudo o ataque isquémico transitorio con aspirina o ticagrelor y resultados de los pacientes (=“Acute Stroke Or Transient IsChaemic Attack Treated with Aspirin or Ticagrelor and Patient OutcomES”)]. Protocolo Versión 1, 21 de agosto de 2013, Enmienda local 1 de fecha 11 de febrero de 2014; que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO° 2: Apruébanse los formularios de Consentimiento Informado: Información del estudio y formulario de consentimiento, VERSIÓN LOCAL 02._.01 CENTRO # FECHA: 10 DE FEBRERO DE 2014, (obrante en el adjunto del 12/02/2014 11:01:45 A.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF.) e Información del estudio para el adulto y formulario de consentimiento para las parejas embarazadas de los sujetos del estudio, versión local 1.01, 7 de Octubre de 2013; Apéndice del Formulario de Consentimiento Informado. Retiro de Consentimiento, versión local 1. 01, 7 de Octubre de 2013 y Apéndice del formulario de consentimiento informado, Seguimiento de los pacientes a los que se les suspende el tratamiento del estudio, versión local 1. 01, 7 de Octubre de 2013, (obrantes en el adjunto del 06/12/2013 12:57:12 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF).

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

DISPOSICIÓN N° 2254



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

establecida por la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 4°.- 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 5°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000210-13-0.

DISPOSICION N°



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
ANMAT
Ministerio de Salud

DISPOSICIÓN N° 2254



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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: AstraZenaca S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, para prevenir eventos vasculares mayores con Ticagrelor en comparación con aspirina (AAS) en pacientes con accidente cerebrovascular isquémico o ataque isquémico transitorio (AIT)[SOCRATES - Accidente Cerebrovascular Agudo o ataque isquémico transitorio con aspirina o ticagrelor y resultados de los pacientes (=“Acute Stroke Or Transient IsChaemic Attack Treated with Aspirin or Ticagrelor and Patient OutcomES”). Protocolo Versión 1, 21 de agosto de 2013. Enmienda local 1 de fecha 11 de febrero de 2014.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III/b.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Sebastian Francisco Ameriso
Nombre del centro	FLENI
Dirección del centro	Montañeses 2325 8° Piso, (C1425AQK) CABA
Teléfono/Fax	5777-3200 int:2800
Correo electrónico	sameriso@fleni.org.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigaciones Biomédicas
Dirección del CEI	Montañeses 2325, (C1425AQK) CABA



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

DISPOSICIÓN N° 2254

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Droga	Forma farmacéutica	Principio Activo y Concentración	Cantidad
Ticagrelor	Comprimidos redondos amarillos	Ticagrelor 90 mg	2.100.000
Placebo de Ticagrelor	Comprimidos redondos amarillos	N/A	2.100.000
Ácido Acetilsalicílico	Comprimidos redondos blancos	Ácido Acetilsalicílico 100 mg	1.050.000
Placebo de Ácido Acetilsalicílico	Comprimidos redondos blancos	N/A	1.050.000

Expediente N° 1-0047-0002-000210-13-0.

DISPOSICION N°