



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

"2011. Año del Trabajo decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° **5452**

BUENOS AIRES, **05 AGO 2011**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005019-11-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

S,
Que por las presentes actuaciones la firma PPD Argentina S.A. en representación de Trovis Farmacéuticals, LLC, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: PGX-III-AP-002 - El estudio ASPECT2: Un estudio fase 3, aleatorizado, doble ciego, de Apadenosón para la detección de defectos de la perfusión miocárdica por medio de imágenes de perfusión miocárdica (MPI) en tomografías computadas por emisión de fotones simples (SPECT), Versión 2.0 de fecha 17 de enero de 2011.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la medicación, materiales y documentación así como enviar material biológico a USA.

Que el envío de muestras biológicas deberá efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes.



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

"2011. Año del Trabajo decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N°

5452

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 de compromiso del investigador y equipo del centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 240 a 257 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

5
-
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 la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;



"2011. Año del Trabajo decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **5452**

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PPD Argentina S.A. en representación de Trovis Farmacéuticals, LLC, a realizar el estudio clínico denominado: PGX-III-AP-002 - El estudio ASPECT2: Un estudio fase 3, aleatorizado, doble ciego, de Apadenosón para la detección de defectos de la perfusión miocárdica por medio de imágenes de perfusión miocárdica (MPI) en tomografías computadas por emisión de fotones simples (SPECT), Versión 2.0 de fecha 17 de enero de 2011.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de Consentimiento Informado versión 1.2 para Argentina, 16 de Mayo de 2011, obrante a fojas 189 a 211 y Formulario de consentimiento informado para la certificación del centro de SPECT MPI versión 1.0 para Argentina, 07 de febrero de 2011, obrante a fojas 94 a 101.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, documentación 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

J,



"2011. Año del Trabajo decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 5452

prohibido dar otro destino a la misma, bajo apercibimiento de aplicar las sanciones establecidas 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 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.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase



"2011, Año del Trabajo decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **5452**

entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

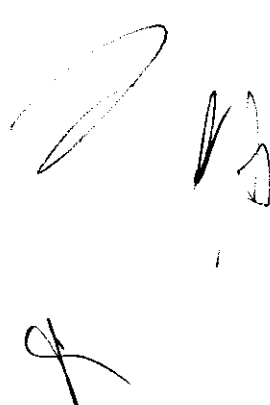
Expediente N°1-0047-005019-11-3

DISPOSICION N°

Id

5452


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





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

"2011. Año del Trabajo decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

5452

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: PPD Argentina S.A. en representación de Trovis
Pharmacéuticals, LLC.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: PGX-III-AP-002 - El estudio ASPECT2: Un
estudio fase 3, aleatorizado, doble ciego, de Apadenosón para la detección
de defectos de la perfusión miocárdica por medio de imágenes de perfusión
miocárdica (MPI) en tomografías computadas por emisión de fotones simples
(SPECT), Versión 2.0 de fecha 17 de enero de 2011.

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. Osvaldo Horacio Masoli
Nombre del centro	TCba - Tomografía Computada Buenos Aires S.A.
Dirección del centro	Salguero 560, 1177AEJ, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	Tel: 4860-1000 (int. 243-149) / Fax: 4860-1000 (int.241)
Correo electrónico	ohmasoli@fibertel.com.ar
Nombre del CEI	<ul style="list-style-type: none">Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica "Prof. Luis M. Zieher" – Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos (FEFyM)
Dirección del CEI	<ul style="list-style-type: none">Uriburu 774, piso 1º, C1027AAP, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	



"2011, Año del Trabajo decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

5452

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

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
Adenoscan	Líquido estéril	3mg/ml	500 viales de 20 ml
Kit doble ciego conteniendo Adenoscan 60mg/20ml o Apadenosón DP 50µg/ml	Líquido estéril	3mg/ml de Adenoscan o 50µg/ml de Apadenosón DP	500 viales

6.- EGRESO DE MUESTRAS:

Descripción	Periodicidad	Destino
Muestras biológicas refrigeradas y a temperatura ambiente (sangre, plasma, suero)		PPD Global Central Lab 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076, USA

7.- IMPORTACION DE DOCUMENTACION:

Documentos impresos	Cantidad
Manuales de laboratorio central	30
Manuales de IVRS	30
Electrocardiógrafo y accesorios	30
Electrodos para electrocardiograma	8000
Papel para el electrocardiógrafo	50
Manual de obtención de imágenes con cámara gama	30
Manual para angiografías	30
Manual para electrocardiograma	30
CD de entrenamiento de Electrocardiograma	30

8.- IMPORTACION DE MATERIALES:

Descripción	Cant.
Kits de laboratorio para colección de muestras de investigación clínica:	Kit tipo A 500 Kit tipo B 500
Ordenes de laboratorios	500



"2011, Año del Trabajo decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Etiquetas identificatorias para muestras de laboratorio	1000
Cajas de envío	500

Expediente N°1-0047-005019-11-3.

DISPOSICION N° **5452**

Id


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

