



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

BUENOS AIRES, 06 DE AGOSTO DE 2013.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000058-12-5, 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 DE RECHERCHES INTERNATIONALES SERVIER (I.R.I.S.)**, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Eficacia y seguridad de una combinación de dosis fija de perindopril 5 mg / indapamida 1,25 mg / amlodipina 5 mg versus una única cápsula de perindopril 5 mg / indapamida 1,25 mg en pacientes con hipertensión esencial no controlada luego de 1 mes de tratamiento con una única cápsula de perindopril 5 mg / indapamida 1,25 mg con ajuste condicional de dosis en función del control de la presión arterial hasta perindopril 10 mg / indapamida 2,5 mg / amlodipina 10 mg. Estudio internacional, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de superioridad en 12 semanas. Subestudio: Protocolo del subestudio de monitoreo ambulatorio de presión arterial (MAPA) adjunto al estudio CL3-06593-006. Subestudio: Protocolo del subestudio de monitoreo de presión arterial en el hogar (MPAH) adjunto al estudio CL3-06593-006. Protocolo Versión final del 23 de agosto de 2012. Versión del protocolo del subestudio MAPA: Versión final del 24



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

de agosto de 2012. Versión del protocolo del subestudio MPAH: Versión final del 24 de agosto de 2012.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, materiales y documentación.

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.

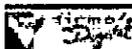
Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por la Autoridad Máxima del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación de Medicamentos (obrando en el adjunto del 8 de mayo de 2013), resulta favorable.

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° 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° 425/10.





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

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 DE RECHERCHES INTERNATIONALES SERVIER (I.R.I.S)** a realizar el estudio clínico denominado: Eficacia y seguridad de una combinación de dosis fija de perindopril 5 mg / indapamida 1,25 mg / amlodipina 5 mg versus una única cápsula de perindopril 5 mg / indapamida 1,25 mg en pacientes con hipertensión esencial no controlada luego de 1 mes de tratamiento con una única cápsula de perindopril 5 mg / indapamida 1,25 mg con ajuste condicional de dosis en función del control de la presión arterial hasta perindopril 10 mg / indapamida 2,5 mg / amlodipina 10 mg. Estudio internacional, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de superioridad en 12 semanas. Subestudio: Protocolo del subestudio de monitoreo ambulatorio de presión arterial (MAPA) adjunto al estudio CL3-06593-006. Subestudio: Protocolo del subestudio de monitoreo de presión arterial en el hogar (MPAH) adjunto al estudio CL3-06593-006. Protocolo Versión final del 23 de agosto de 2012. Versión del protocolo del subestudio MAPA: Versión final del 24 de agosto de 2012. Versión del protocolo del subestudio MPAH: Versión final del 24 de agosto de 2012, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se



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

detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Consentimiento Informado Versión final N° 1.1 del 8 de noviembre de 2012; Versión del consentimiento del subestudio MAPA: Versión final N° 1.1 del 8 de noviembre de 2012 y Versión del consentimiento del subestudio de MPAH: Versión final N° 1.1 del 8 de noviembre de 2012, (obrantes en el adjunto del 14/12/2012 02:42:27 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, materiales y documentación 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.- 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 5º.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11,

DISPOSICION N° 5025



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

sección c, anexo i de la disposición anmat n° 6677/10 la firma Servier Argentina S.A. 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 6°. -Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000058-12-5.

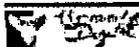
DISPOSICION N°

rc



Firma
Digital

CHIALE Carlos Alberto
Interventor
ANMAT
Ministerio de Salud





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 DE RECHERCHES INTERNATIONALES SERVIER (I.R.I.S).

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Eficacia y seguridad de una combinación de dosis fija de perindopril 5 mg / indapamida 1,25 mg / amlodipina 5 mg versus una única cápsula de perindopril 5 mg / indapamida 1,25 mg en pacientes con hipertensión esencial no controlada luego de 1 mes de tratamiento con una única cápsula de perindopril 5 mg / indapamida 1,25 mg con ajuste condicional de dosis en función del control de la presión arterial hasta perindopril 10 mg / indapamida 2,5 mg / amlodipina 10 mg. Estudio internacional, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de superioridad en 12 semanas. Subestudio: Protocolo del subestudio de monitoreo ambulatorio de presión arterial (MAPA) adjunto al estudio CL3-06593-006. Subestudio: Protocolo del subestudio de monitoreo de presión arterial en el hogar (MPAH) adjunto al estudio CL3-06593-006. Protocolo Versión final del 23 de agosto de 2012. Versión del protocolo del subestudio MAPA: Versión final del 24 de agosto de 2012. Versión del protocolo del subestudio MPAH: Versión final del 24 de agosto de 2012.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.

4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

DISPOSICIÓN N° 5025

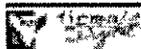


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Florencia WAISMAN
Nombre del centro	Investigaciones Clínicas Tucumán
Dirección del centro	Monteagudo 524, San Miguel de Tucumán, Tucumán
Teléfono/Fax	Teléfono: (0381) 4210815 / FAX: (0381) 4311009
Correo electrónico	ictucuman@gmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica
Dirección del CEI	J.E. Uriburu 774 1º piso (C1027AAP), C.A.B.A., Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	Consentimiento Informado Versión final N° 1.1 del 8 de noviembre de 2012; Versión del consentimiento del subestudio MAPA: Versión final N° 1.1 del 8 de noviembre de 2012 y Versión del consentimiento del subestudio de MPAH: Versión final N° 1.1 del 8 de noviembre de 2012.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
perindopril / indapamida	cápsula	33000	perindopril 5 mg / indapamida 1,25 mg
perindopril / indapamida / amlodipina	cápsula	20000	perindopril 5 mg / indapamida 1,25 mg/ amlodipina 5 mg
perindopril / indapamida / amlodipina	cápsula	8000	perindopril 5 mg/ indapamida 1,25 mg/ amlodipina 10 mg
perindopril / indapamida / amlodipina	cápsula	4000	perindopril 10 mg/ indapamida 2,5 mg/ amlodipina 5 mg
perindopril / indapamida / amlodipina	cápsula	4000	perindopril 10 mg/ indapamida 2,5 mg/ amlodipina 10 mg



DISPOSICIÓN N° 5025



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

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cant.
Dispositivo para medición de presión arterial OMRON M10 - IT	150
Dispositivo para medición de la presión arterial OMRON 705CP-II (o 705 IT)	32
Dispositivo para medición de la presión arterial ambulatoria MOBIL-O-GRAPH	20
Manguito o brazalete para toma de presión arterial	234
Cables dispositivos	202
Impresora OMRON HHX-PRINT-E1 (para imprimir los registros de presión arterial)	20
Bolsos	300
CD de instalación de los dispositivos	202

7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Documentos impresos	Cantidad
Cuadernos para investigador	100
Trípticos para el investigador	100
Carpetas del estudio	200
Papel para impresora OMRON rollos	100
Formularios de reporte de Farmacovigilancia	50
Formularios de seguimiento de unidades terapéuticas	50
Formularios de recolección de etiquetas de unidades terapéuticas	50

Expediente N° 1-0047-0002-000058-12-5.

DISPOSICION N°

rc