

DISPOSICIÓN N° 5279



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

BUENOS AIRES, **21 DE AGOSTO DE 2013.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000075-13-5, 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: Efecto de ivabradina versus placebo en la función cardíaca, capacidad de ejercicio, y activación neuroendócrina en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica con fracción de eyección ventricular izquierda conservada. Estudio multicéntrico, internacional, controlado con placebo, randomizado doble ciego, de 8 meses de duración (CL2-16257-101). Protocolo Enmienda #1, de fecha 10 de Abril de 2013 con Sub-estudio Farmacogenómico.

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.



DISPOSICIÓN N° 5279



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

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.

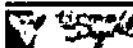
Que el informe del Instituto Nacional de Medicamentos (obranste en el adjunto del 21/05/2013 10:31:38 A.M. - INFORME ACEPTACION INAME DIRECCION.PDF), resulta favorable.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación de Medicamentos (obranste en el adjunto del 22 de julio 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.



DISPOSICIÓN N° 5279



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: Efecto de ivabradina versus placebo en la función cardíaca, capacidad de ejercicio, y activación neuroendócrina en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica con fracción de eyección ventricular izquierda conservada. Estudio multicéntrico, internacional, controlado con placebo, randomizado doble ciego, de 8 meses de duración (CL2-16257-101). Protocolo Enmienda #1, de fecha 10 de Abril de 2013 con Sub-estudio Farmacogenómico, 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 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Formulario de Información para el Participante y Consentimiento adjunto al Protocolo N° CL2-16257-101, Versión Final 1.1 del 13 de Mayo de 2013, Personalizado para el Dr. Alberto Alfredo Fernández y Formulario de Información para el Participante y Consentimiento adjunto al Protocolo N° CL2-16257-101, para la participación

DISPOSICIÓN N° 5279



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

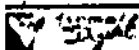
opcional del análisis de biomarcadores genómicos, Versión Final 1.0 de fecha 10 de Abril de 2013, Personalizado para el Dr. Alberto Alfredo Fernández, obrantes en el documento (30/05/2013 01:19:05 P.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación que se detalla 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, 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 6º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente



DISPOSICIÓN N° 5279



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

Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000075-13-5.

DISPOSICION N°



Firma Digital

CHIALE Carlos Alberto
Interventor
ANMAT
Ministerio de Salud

DISPOSICIÓN N° 5279



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: Efecto de ivabradina versus placebo en la función cardíaca, capacidad de ejercicio, y activación neuroendócrina en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica con fracción de eyección ventricular izquierda conservada. Estudio multicéntrico, internacional, controlado con placebo, randomizado doble ciego, de 8 meses de duración (CL2-16257-101). Protocolo Enmienda #1, de fecha 10 de Abril de 2013 con Sub-estudio Farmacogenómico.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Alberto A. Fernández
Nombre del centro	Instituto de Investigaciones Clínicas Quilmes
Dirección del centro	Sarmiento 315, Quilmes (B1878GEG), Buenos Aires
Teléfono/Fax	011 42531337
Correo electrónico	afernand@speedy.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética de CER Investigaciones Clínicas
Dirección del CEI	Vicente López 1441, Quilmes, Buenos Aires
Nº de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Información para el Participante y Consentimiento adjunto al Protocolo N° CL2-16257-101, Versión Final 1.1 del 13 de Mayo de 2013, Personalizado para el Dr. Alberto Alfredo Fernández y



DISPOSICIÓN N° 5279



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

	Formulario de Información para el Participante y Consentimiento adjunto al Protocolo N° CL2-16257-101, para la participación opcional del análisis de biomarcadores genómicos, Versión Final 1.0 de fecha 10 de Abril de 2013, Personalizado para el Dr. Alberto Alfredo Fernández).
--	--

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
Run-in Kit Placebo	Comprimidos	Blisters de 30 comprimidos cada uno	9.000 comprimidos
Kit de doble ciego D000-M008 Clorhidrato de Ivabradina 2.5mg/5mg/7.5mg /10mg ó Placebo	Comprimidos	Blisters de 30 comprimidos cada uno	243.360 comprimidos

Expediente N° 1-0047-0002-000075-13-5.

DISPOSICION N°