



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

DISPOSICIÓN N° 7564

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

BUENOS AIRES, 01 DIC 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006717-10-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PAREXEL INTERNATIONAL S.A., en representación de BAYER HEALTHCARE AG, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Un estudio de dos ramas multicéntrico, aleatorizado, con doble enmascaramiento, control activo y grupos paralelos para investigar el efecto de la anticoncepción oral con etinilestradiol / drospirenona (0,02 mg/3 mg) en un régimen 24/4 en comparación con la anticoncepción oral con etinilestradiol / desogestrel (0,02 mg/0,15 mg) en un régimen 21/7 sobre los síntomas asociados a la privación hormonal en mujeres por lo demás sanas después de 4 ciclos de tratamiento", Protocolo No. BAY86-5300/ IMPACT No. 14567, Versión 1.0, de fecha 21 de octubre de 2009.

01



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la medicación y documentación.

Que el protocolo ha sido aprobado por el Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica- FEFyM, en sus sesión de fecha 15-Feb-2010 y el Comité de Bioética del Hospital Bernardiño Rivadavia en su sesión del 23 de Marzo de 2010.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por el Comité de Docencia e Investigación de los centros donde se llevará a cabo, adjuntándose la declaración jurada y el consentimiento de adhesión al protocolo de los profesionales responsables de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 761 a 781 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que asimismo la Dirección de Asuntos Jurídicos realizó observaciones de modelo de Consentimiento Informado presentado originalmente las que dieron origen a los modelos obrantes a fojas 807 a 826 y a fojas 847-866.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición N° 5330/97 sus modificatorias y concordantes, que aprueba el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PAREXEL INTERNATIONAL S.A, en representación de BAYER HEALTHCARE AG. para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Un estudio de dos ramas multicéntrico, aleatorizado, con doble enmascaramiento, control activo y grupos paralelos para investigar el efecto de la anticoncepción oral con etinilestradiol / drospirenona (0,02 mg/3 mg) en un régimen 24/4 en comparación con la anticoncepción oral con etinilestradiol / desogestrel (0,02 mg/0,15 mg) en

57



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

un régimen 21/7 sobre los síntomas asociados a la privación hormonal en mujeres por lo demás sanas después de 4 ciclos de tratamiento", Protocolo No. BAY86-5300/ IMPACT No. 14567 , Versión 1.0, de fecha 21 de octubre de 2009, que se llevará a cabo en los centros y a cargo de los investigadores que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento BAY86-5300/14567 Versión 1.2 general, de fecha 06 de septiembre de 2010, obrante a fojas 807-826 e Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento BAY86-5300/14567, Versión 1.1, de fecha 06 de septiembre de 2010, obrante a fojas 847-866.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y documentación 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° 5330/97.

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,

18/08/10



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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° 5330/97.

ARTICULO 5º.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-006717-10-9.

DISPOSICION N° 7564

05

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



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

7564

#### ANEXO I

1.- PATROCINANTE: PAREXEL INTERNATIONAL S.A,. en representación de BAYER HEALTHCARE AG.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Un estudio de dos ramas multicéntrico, aleatorizado, con doble enmascaramiento, control activo y grupos paralelos para investigar el efecto de la anticoncepción oral con etinilestradiol / drospirenona (0,02 mg/3 mg) en un régimen 24/4 en comparación con la anticoncepción oral con etinilestradiol / desogestrel (0,02 mg/0,15 mg) en un régimen 21/7 sobre los síntomas asociados a la privación hormonal en mujeres por lo demás sanas después de 4 ciclos de tratamiento", Protocolo No. BAY86-5300/ IMPACT No. 14567, Versión 1.0, de fecha 21 de octubre de 2009.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III

4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

- Centro Sanatorio MAPACI, domicilio Bv. Oroño 1458- Rosario- Pvcia de Santa Fé; Dra. Patricia Roxana Perfumo.
- Centro Hospital General de Agudos Bernardino Rivadavia, domicilio Av. Las Heras 2670- C.A.B.A.; Dra. Mónica Graciela Heredia.

5- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Se planea incluir 60 pacientes en Argentina



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

7564

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad
Kits contienen 6 blisters (4 blisters para tratamiento y dos blisters de reserva para la misma rama de tratamiento) Cada blister contiene ya sea 24 capsulas anticonceptivas (0.02 mg EE como $\beta$ -CDC / 3 mg DRSP) con 4 cápsulas de placebo Ó 21 cápsulas anticonceptivas (0.02 mg EE / 0.15 mg DSG) con 7 cápsulas de placebo	400 blisters	Cápsulas	0.02 mg EE (etinilestradiol) como $\beta$ -CDC (clatrato con $\beta$ -ciclodextrina)/3 mg DRSP (drospirenona)Ó 0.02 mg EE (etinilestradiol) / 0.15 mg DSG (desogestrel)	28 cápsulas

6.- INGRESO DE MATERIAL DE DOCUMENTACIÓN:

5

Poster Versión 1.0 Argentina (Spanish) 13.Jan.2010 - 20
Brochure Versión 1.0 Argentina (Spanish) 13.Jan.2010 - 100
Reminder Card Versión 1.0 Argentina (Spanish) 13.Jan.2010- 100
Patient contact card Versión 1.0 Argentina (Spanish) 13.Jan.2010- 100
Cuestionario de Calidad de Vida sobre placer y satisfacción - Versión Breve - 400
Diario del Paciente - 400
Espejo De Bolsillo - 100
Bolsa De Elementos Esenciales - 100
Bolsita - 100

Handwritten signature



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

**7564**

Reloj De Viaje Pequeño Con Alarma - 100
Tarjeta Magnética De Negocios - 100
Bolso De Mano Liviano Para Damas - 100

Expediente Nº 1-0047-0000-006717-10-9

DISPOSICION Nº

Ld.

**7564**

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