



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN Nº **7895**

BUENOS AIRES, **07 DIC 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-15266-10-6, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Covance Argentina S.A. en representación de Merck & Co., Inc. (EE.UU.) solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: “Estudio multicéntrico aleatorizado, doble ciego y controlado con tratamiento activo de pacientes con hipercolesterolemia primaria y riesgo cardiovascular elevado que no están controlados adecuadamente con atorvastatina 10 mg: comparación de la eficacia y la seguridad del cambio a la administración conjunta de ezetimibe y atorvastatina frente a la duplicación de la dosis de atorvastatina o el cambio a rosuvastatina”. Producto MK-0653C- Protocolo/enmienda nº 162-01. Fecha de emisión: 30 de abril de 2010.

PLS



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN Nº **7895**

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, documentación y materiales y enviar material biológico a EE.UU.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité de Ética Independiente en Investigación Clínica.

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 las declaraciones juradas y el consentimiento de adhesión al protocolo de los profesionales responsables en los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 937-970 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 se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición Nº 5330/97, que aprueba el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

PLS

✓



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° **7895**

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Covance Argentina S.A. en representación de Merck & Co., Inc. (EE.UU.) a realizar el estudio clínico denominado: “Estudio multicéntrico aleatorizado, doble ciego y controlado con tratamiento activo de pacientes con hipercolesterolemia primaria y riesgo cardiovascular elevado que no están controlados adecuadamente con atorvastatina 10 mg: comparación de la eficacia y la seguridad del cambio a la administración conjunta de ezetimibe y atorvastatina frente a la duplicación de la dosis de atorvastatina o el cambio a rosuvastatina”.  
Producto MK-0653C- Protocolo/enmienda n° 162-01. Fecha de emision : 30 de abril de 2010, 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.

57  
PLS



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN Nº **7895**

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento e Información para el paciente –Argentina, Versión español N° 1.0, de fecha 04 de junio 2010, obrante a fojas 156-169; el Modelo de consentimiento informado para Toma de Muestras opcionales para Investigación Genética y otras Investigaciones Biomédicas, Argentina-Versión 3.0 – 28 de julio de 2010, obrante a fojas 171-179; y el Formulario de Consentimiento e Información para el paciente específico para Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario –Argentina, Versión español N° 1.0, de fecha 29-julio de 2010, obrante a fojas 908-936.

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 prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 5330/97.

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.

PLS



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN Nº **7895**

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 haber 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 Nº 16.463 y la Disposición Nº 5330/97.

ARTICULO 7º.- 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 Nº 1-0047-0000-15266-10-6.

DISPOSICION Nº

**7895**

rc  
PLS

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”

**7895**

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: Covance Argentina S.A. en representación de Merck & Co., Inc. (EE.UU.)

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: “Estudio multicéntrico aleatorizado, doble ciego y controlado con tratamiento activo de pacientes con hipercolesterolemia primaria y riesgo cardiovascular elevado que no están controlados adecuadamente con atorvastatina 10 mg: comparación de la eficacia y la seguridad del cambio a la administración conjunta de ezetimibe y atorvastatina frente a la duplicación de la dosis de atorvastatina o el cambio a rosuvastatina”. Producto MK-0653C- Protocolo/enmienda nº 162-01. Fecha de emisión: 30 de abril de 2010.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.

4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

-Centro de Investigaciones Clínicas del Litoral. Rivadavia 3363. Santa Fe.

S!  
Santa Fe. Investigador Principal: Dra. Bustos, Betina.

- Instituto de Cardiología de Corrientes “Juana Francisca Cabral”. Gral. Simón Bolívar 1334. Corrientes.. Investigador Principal: Dr. Farías, Eduardo F.

PLS



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

**7895**

- Consultorios Asociados de Endocrinología. Cerviño 3375 Piso 1 - oficina 12.Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Investigador Principal: Dra. Maffei, Laura E.
- CER San Juan, Centro Polivalente de Asistencia e Investigación Clínica. Laprida 568 (Este). San Juan. Investigador Principal: Dr.Alcala, Gustavo
- Hospital San bernardo . Dr. Jose W. Tobias 69. Salta. Investidor Principal: Dr. Cuneo Carlos .
- Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario . Paraguay 160. Rosario. Sante Fe. Investigador Principal: Dr. Llanos Javier.
- Centro de Diagnóstico y Rehabilitación –CEDIR. San Martín 3169. Santa Fe. Investigador Principal: Dr.Milesi, Rodolfo.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

g

Drogas	Presentación	Forma Farmacéutica	Principio activo y concentración	Cantidad total
Atorvastatina cálcica 10 mg	blísters conteniendo 28 unidades c/u	comprimidos (tabletas) recubiertos	Atorvastatina cálcica 10 mg	26.880 comprimidos (tabletas) recubiertos (960 blísters)

PLS

R



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

**7895**

Drogas	Presentación	Forma Farmacéutica	Principio activo y concentración	Cantidad total
Atorvastatina cálcica 10 mg o placebo	kits conteniendo 4 frascos conteniendo 50 unidades c/u			72.000 comprimidos
Atorvastatina cálcica 20 mg o placebo				360 kits x 4 frascos c/u conteniendo
Ezetimiba 10 mg o placebo		comprimidos (tabletas) recubiertos	Atorvastatina cálcica 10 mg o placebo	18.000 comprimidos (tabletas) recubiertos
Rosuvastatina de calcio 10 mg o placebo		comprimidos (tabletas) recubiertos	Atorvastatina cálcica 20 mg o placebo	18.000 comprimidos (tabletas) recubiertos
		comprimidos (tabletas)	Ezetimiba 10 mg o placebo	18.000 comprimidos recubiertos
		comprimidos (tabletas) recubiertos	Rosuvastatina de calcio 10 mg o placebo	18.000 comprimidos (tabletas) recubiertos
Atorvastatina cálcica 10 mg o placebo	kits conteniendo 5 frascos conteniendo 50 unidades c/u			72.000 comprimidos (tabletas)
Atorvastatina cálcica 20 mg o placebo				288 kits x 5 frascos c/u conteniendo
Atorvastatina cálcica 40 mg o placebo		comprimidos (tabletas) recubiertos	Atorvastatina cálcica 10 o placebo	14.400 comprimidos (tabletas) recubiertos
Ezetimiba 10 mg o placebo		comprimidos (tabletas) recubiertos	Atorvastatina cálcica 20 mg o placebo	14.400 comprimidos (tabletas) recubiertos
Rosuvastatina de calcio				

PLS

X





Drogas	Presentación	Forma Farmacéutica	Principio activo y concentración	Cantidad total
20 mg o placebo		comprimidos (tabletas) recubiertos	Atorvastatina cálcica 40 mg o placebo	14.400 comprimidos (tabletas) recubiertos
		comprimidos (tabletas)	Ezetimibe 10 mg o placebo	14.400 comprimidos recubiertos
		comprimidos (tabletas) recubiertos	Rosuvastatina de calcio 20 mg o placebo	14.400 comprimidos (tabletas) recubiertos

6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Materiales impresos sin valor comercial
Carpetas del Estudio
Discos Compactos (CD) con material educativo para el personal de los centros

7.- INGRESO DE MATERIALES:

<p>5000 Kits de Laboratorio para colección de muestras</p> <p>Contenido:</p> <p>Aguja Eclipse 21G con sujetador</p> <p>Criovial de 3.5 ml con tapa, no estéril</p> <p>Filtros para suero 13mmx4</p> <p>Pipeta graduada para transferencia (plástico)</p> <p>Tubo de 10 ml con EDTA-K2 (plástico)</p> <p>Tubo de 10 ml con tapa roja (plástico)</p> <p>Tubo de 2 ml con EDTA-K2 3.6 mg (plástico)</p> <p>Tubo de 2 ml con tapa roja (plástico)</p> <p>Vial de 10 ml para transferencia de orina con conservante</p> <p>Vial de transferencia de 5 ml Starstedt con tapa, estéril</p> <p>1000 Tubos con y sin EDTA plásticos de 10 y 2 ml a granel</p>
--

5

PLS



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

5000 Caja para envío de muestras ambiente/refrigerado  
5000 Recipiente para envío congelado 5LB  
5000 Bolsa con 5 ranuras para transporte de muestras  
800 Kits para prueba de embarazo de lectura rápida  
5000 Tiras reactivas para análisis de orina Multistix 10 SG-100T  
5000 Recipiente para orina con tapa  
5000 TARJETAS DE REQUISICION  
50 MANUAL DE LABORATORIO  
5000 ETIQUETAS  
DOCUMENTOS: formularios de envío de muestras, facturas proforma, etc.

8.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras biológicas:  
(preparados histológicos y citológicos, sangre entera, suero, orina)

Expediente Nº 1-0047-0000-15266-10-6.

DISPOSICION Nº

rc  
PLS

7895

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