



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

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

DISPOSICIÓN N° 8060

BUENOS AIRES, 17 DIC 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015.189-10-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

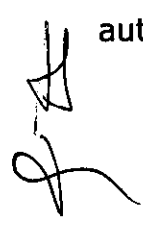
CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Kendle Argentina S.R.L. en representación en Argentina de Actelion Pharmaceuticals Ltd., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: “Estudio abierto, a largo plazo, de una sola rama para evaluar la seguridad y tolerabilidad de ACT-293987 en pacientes con hipertensión arterial pulmonar” Protocolo AC-065A303/GRIPHON, Versión 2 de fecha 19 de marzo de 2010.

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

07
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





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° 8060

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

Que a fojas 269 a 287 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 N° 5330/97, sus modificatorias y concordantes que aprueban el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

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

Por ello;

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

DISPONE:

07



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° 8060

ARTICULO 1º.- Autorízase a Kendle Argentina S.R.L. en representación en Argentina de Actelion Pharmaceuticals Ltd., a realizar el estudio clínico denominado: “Estudio abierto, a largo plazo, de una sola rama para evaluar la seguridad y tolerabilidad de ACT-293987 en pacientes con hipertensión arterial pulmonar” Protocolo AC-065A303/GRIPHON, Versión 2 de fecha 19 de marzo 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.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de Información para el paciente /Consentimiento Informado GRIPHON OL Argentina versión final 3.2 del 18 de junio de 2010 para pacientes que ingresan al estudio después del cierre de GRIPHON que obra a fojas 186 a 197; y de Información para el paciente /Consentimiento Informado GRIPHON OL Argentina versión final 4.2 del 18 de junio de 2010 para pacientes que ingresan al estudio después de un empeoramiento clínico en GRIPHON que obra a fojas 198 a 209.

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° 5330/97.

0'



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° 8060

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° 5330/97, sus modificatorias y concordantes.

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° 1-47-0000-015.189-10-0.

DISPOSICION N° **8060**

nc

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



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

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

ANEXO I

1.-PATROCINANTE: Kendle Argentina S.R.L. en representación en Argentina de Actelion Pharmaceuticals Ltd.

2.-TÍTULO DEL PROTOCOLO: “Estudio abierto, a largo plazo, de una sola rama para evaluar la seguridad y tolerabilidad de ACT-293987 en pacientes con hipertensión arterial pulmonar” Protocolo AC-065A303/GRIPHON, Versión 2 de fecha 19 de marzo de 2010.

3.-FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III

4.-CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

Centro de investigación y Prevención cardiovascular: CIPREC, Av. Pueyrredón 1746, Piso 2 Dpto. A, CABA. Dr. Jorge Osvaldo Cánova.

5.-INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad
ACT 293987 o Placebo	2.976.000	Tabletas/Comprimidos presentados en botellas conteniendo 120 Tabletas/ comprimidos por botella	ACT 293987 Tabletas/Comprimidos de 200ug o Placebo	2.976.000

6.- INGRESO DE MATERIALES:

10 Sets completos de Sistema de escritura Digital de tipo Logitech IO2 conteniendo: Lapicera digital con capuchón (cartucho de tinta, memoria, procesador, cámara y batería de Litio) y accesorios (Estación de puerto USB para lapicera digital, CD con programas de instalación digital para computadora, Pack conteniendo 5 cartuchos para relleno de lapicera)

8060



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

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

digital, Manual del usuario y Paginas de prueba).
10 kits de Test de Caminata de Seis Minutos y accesorios (Cronómetro, Contador mecánico, Dos Conos Amarillos Pequeños, Cinta métrica, Rollos de Cinta Amarilla, Pizarra, Instrucciones para los pacientes, Lineamientos, y Software en DVD de entrenamiento)
10 equipos electrocardiográficos y accesorios.
1000 Electroodos para monitoreo
80 packs de papel térmico para electrocardiograma

7.- INGRESO DE DOCUMENTACION:

Documentos impresos

60 carpetas de historias clínicas (CRF's); 60 Protocolos; 60 packs de paginas adicionales de CRF; 60 Tarjetas de Inclusión Exclusión; 60 Tarjetas de Emergencia y 1475 packs de tarjetas de turnos para paciente

Expediente N° 1-47-0000-015.189-10-0.

DISPOSICIÓN N° **8060**

nc

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