



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

"2012 - Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **7089**

BUENOS AIRES, **04 DIC 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-011866-12-7, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PPD Argentina S.A. en representación de Astellas Pharma Global Development, Inc (APGD), solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Un Estudio Fase 3b, a Etiqueta Abierta, de Grupos Paralelos, Aleatorizado, Multicéntrico, para Evaluar la Administración de Regadenoson después de una Prueba de Esfuerzo por Ejercicio Inadecuada en Comparación con Regadenoson Solo para la toma de Imágenes de Perfusión Miocárdica (MPI) Utilizando Tomografía Computarizada por Emisión de Fotones Individuales (SPECT)", IND 62,862". Protocolo para el Estudio Fase 3b de CVT3146 (Regadenoson), Estudio EXERRT - Ejercicio para Regadenoson en Estudio de Recuperación, ISN/ Protocolo 3606-CL-3004 con Enmienda #1 del 15 de Mayo de 2012.

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

[Handwritten signatures and initials]



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

"2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **7 0 8 9**

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente versiones generales, 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 a fojas 218-235 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 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 Nº 1490/92 y del Decreto Nº 425/10.

Handwritten marks:
A small circle with a dot inside.
A checkmark.
A large handwritten signature.



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

"2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **7 0 8 9**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PPD Argentina S.A. en representación de Astellas Pharma Global Development, Inc (APGD), a realizar el estudio clínico denominado: "Un Estudio Fase 3b, a Etiqueta Abierta, de Grupos Paralelos, Aleatorizado, Multicéntrico, para Evaluar la Administración de Regadenoson después de una Prueba de Esfuerzo por Ejercicio Inadecuada en Comparación con Regadenoson Solo para la toma de Imágenes de Perfusión Miocárdica (MPI) Utilizando Tomografía Computarizada por Emisión de Fotones Individuales (SPECT)", IND 62,862". Protocolo para el Estudio Fase 3b de CVT3146 (Regadenoson), Estudio EXERRT - Ejercicio para Regadenoson en Estudio de Recuperación, ISN/ Protocolo 3606-CL-3004 con Enmienda #1 del 15 de Mayo de 2012, 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 Consentimiento Informado para Argentina, versión 4.2 del 02 de Octubre de 2012, obrante a fojas 245-262 y Formulario de Consentimiento Informado de



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

"2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **7089**

Embarazo para la Pareja del paciente versión 1.1 para Argentina del 02 de Octubre de 2012, obrante a fojas 281-291.

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 Nº 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 Nº 16.463 y la Disposición Nº 6677/10.

5. ARTICULO 5º.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT nº 6677/10, la firma PPD 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; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega



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

"2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **7089**

de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese
PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-011866-12-7.

DISPOSICION Nº **7089**

rc

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



"2012 - Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

7 0 8 9

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: PPD Argentina S.A. en representación de Astellas Pharma Global Development, Inc (APGD).

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Un Estudio Fase 3b, a Etiqueta Abierta, de Grupos Paralelos, Aleatorizado, Multicéntrico, para Evaluar la Administración de Regadenoson después de una Prueba de Esfuerzo por Ejercicio Inadecuada en Comparación con Regadenoson Solo para la toma de Imágenes de Perfusión Miocárdica (MPI) Utilizando Tomografía Computarizada por Emisión de Fotones Individuales (SPECT)", IND 62,862". Protocolo para el Estudio Fase 3b de CVT3146 (Regadenoson), Estudio EXERTT - Ejercicio para Regadenoson en Estudio de Recuperación, ISN/ Protocolo 3606-CL-3004 con Enmienda #1 del 15 de Mayo de 2012.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III/b.

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

Información del Investigador y del Centro de Investigación	
Nombre del investigador	Dr. Jorge Alberto Cachero
Nombre del centro	Hospital Italiano Garibaldi
Dirección del centro	Virasoro 1249, (S2000ODA), Rosario, Provincia de Santa Fe, Argentina
Teléfono/Fax	0341-4858888 int 354/ Fax: 0341-4852775
Correo electrónico	cacherojorge@gmail.com
Nombre del CEI	Comité Institucional de Ética del Hospital Italiano Garibaldi



"2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

7089

Dirección del CEI	Virasoro 1249, (S2000ODA), Rosario, Provincia de Santa Fe, Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado para Argentina, versión 4.2 del 02 de Octubre de 2012. Formulario de Consentimiento Informado de Embarazo para la Pareja, para la pareja del paciente versión 1.1 para Argentina del 02 de Octubre de 2012.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
Regadenoson	Jeringas con sistema Luer-Lock	300 cajas (cada una contiene 1 jeringa de uso único)	Regadenoson 0,08 mg/mL de para una dosis única. La jeringa prellenada de uso único contiene 5 ml por jeringa.

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cant.
Kits basales para Selección/Día 1	110 kits
Kits para Día 2/Terminación Prematura	130 kits
Kits para Visitas no programadas/Nuevas pruebas	10 kits
5 paquetes de contenedores para temperatura ambiente	10
10 paquetes de contenedores para temperatura ambiente	10
Contenedores combinados para temperatura ambiente/congelados	10
Guía aérea para muestras a temperatura ambiente	250
Guía aérea para muestras congeladas	10
Recipientes estériles para orina	250
Caja de 25 tiras reactivas para tests de embarazo	10
Caja estándar con suministros a granel	10

7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Documentos Impresos	Cantidad
---------------------	----------

Handwritten signatures and initials:
A
G
/



"2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"


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

Kit de colocación del Holter (10 electrodos, 1 rasuradora, 1 gasa, 1 pila AA de litio y 1 almohadilla)	60
Cables para el paciente	20
Maletín para el transporte	20
Tarjetas Flashcards 1000HZ H12+/ 24HR	60
Guía de referencia rápida	10
CD de capacitación	10
Guía aérea del transportista con dirección en los EE. UU.	60
Sobres del transportista	60
Sobre acolchados	60
Formularios para la Transmisión del Holter	60
Manual de imágenes (incluye formularios de transmisión (DTF's), guías aéreas preimpresas y etiquetas para los medios).	

Expediente Nº 1-0047-0000-011866-12-7.

DISPOSICION Nº **7089**

rc


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

