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

DISPOSICIÓN Nº 0235

BUENOS AIRES, 10 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-10078-10-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A. en representación de BAYER HEALTHCARE AKTIENGESELLSCHAFT, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio de Fase IIb, Multicéntrico, Radomizado, Controlado, Doble Ciego para investigar la Eficacia y Tolerabilidad de Bay 52-2667 a bajas dosis y fijas (25 ug/h, 10 ug/h) administrado por vía intravenosa en pacientes con Descompensación Aguda de la Insuficiencia Cardíaca Congestiva Crónica (ICAD)". Protocolo BAY 58-2667/14663. Versión 3.0 del 03 noviembre de 2009.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y materiales y enviar muestras biológicas a USA.

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

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

DISPOSICIÓN Nº 0235

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 de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 327/328 obra el informe técnico del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 387 a 398 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, 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 Nº 1490/92 y Nº 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº

0235

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a BAYER S.A. en representación de BAYER HEALTHCARE AKTIENGESELLSCHAFT, estudio clínico denominado: "Estudio de Fase IIb, Multicéntrico, Radomizado, Controlado, Doble Ciego para investigar la Eficacia y Tolerabilidad de Bay 52-2667 a bajas dosis y fijas (25 ug/h, 10 ug/h) administrado por vía intravenosa en pacientes con Descompensación Aguda de la Insuficiencia Cardíaca Congestiva Crónica (ICAD)". Protocolo BAY 58-2667/14663. Versión 3.0 del 03 de noviembre del 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.- Apruébase la hoja de Información para el paciente y Formulario de Consentimiento Informado original del estudio en inglés, de Argentina Versión 3.0 del 06 de octubre del 2010, obrante a fojas 374-386.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación 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 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.

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 caber 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, sus modificatorias y concordantes.

ARTICULO 7º.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus

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

DISPOSICIÓN Nº 0235

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 1-47-0000-10078-10-5.

DISPOSICION Nº

Ld.

0235

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

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

0235

ANEXO I

1.-PATROCINANTE: BAYER S.A. en representación de BAYER HEALTHCARE AKTIENGESELLSCHAFT.

2.-TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de Fase IIb, Multicéntrico, Radomizado, Controlado, Doble Ciego para investigar la Eficacia y Tolerabilidad de Bay 52-2667 a bajas dosis y fijas (25 ug/h, 10 ug/h) administrado por vía intravenosa en pacientes con Descompensación Aguda de la Insuficiencia Cardíaca Congestiva Crónica (ICAD)". Protocolo BAY 58-2667/14663. Versión 3.0 del 03 de noviembre del 2009.

3.-FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: IIb

4.-CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

Sanatorio de la Trinidad Mitre, Bme. Mitre 2553 CABA Dr. Guillermo Roberto Bortman

Instituto Cardiovascular Buenos Aires (ICBA), Blanco Encalada 1543/47 CABA Dr. Jorge Mario Thierer

5.-INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad
Bay 58-2667	Solución iny	Cinaciguat 0,005%	250 frascos de 50 ml c/u
Placebo de Bay 58-2667	Solución iny	Placebo de cinaciguat 0,005%	250 frascos de 50 ml c/u

6.- INGRESO DE MATERIALES:

4 Electrocardiógrafos digitales de 12 derivaciones, modelo MAC 1200 v6.

Cada equipo MAC 1200 es provisto por Modem, Cable modem, cable telefónico, cable de conexión al paciente, cable de potencia.

5 cajas de papel para ECG

5 cajas de Electrodos

50 Kits A cada uno conteniendo:

- 1 tubo BD (conteniendo EDTA) de 4ml. Tubo BD (Becton Dickinson)
- 1 tubo SST (conteniendo EDTA) de 3,4 ml. Tubo SST (Sarstedt Monovette)
- 2 tubos BD de 5ml para separación de suero de tapa naranja
- 2 tubos SST de 7.5ml para separación de suero de tapa marrón
- 2 tubos plásticos para el transporte de suero de tapa naranja
- 2 pipetas plásticas descartables

100 Kits B cada uno conteniendo:

-1 tubo BD (conteniendo EDTA) de 4ml.

-1 tubo SST (conteniendo EDTA) de 3,4 ml

- 1 tubo BD de 5ml para separación de suero de tapa naranja
- 1 tubo SST de 7,5ml para separación de suero de tapa marrón

-1 tubo plástico para transporte de suero de tapa naranja

- 1 pipetas plásticas descartables

200 Kits C cada uno conteniendo:

-1 tubo BD (conteniendo EDTA) de 4ml

- 1 tubo SST (conteniendo EDTA) de 3,4ml

- 1 tubo plástico para el transporte con tapa roja

- 1 tubo BD de 8,5 ml para separación de suero con tapa naranja

- 1 tubo SST de 4,7 ml para separación de suero con tapa marrón

- 3 tubos plástico para transporte de suero con tapa naranja

- 2 pipetas plásticas descartables

300 Kits D cada uno conteniendo:

-9 tubos plásticos BD (conteniendo Li-Hep) de 4 ml

- 9 tubos SST (conteniendo Li-Hep) de 2,7 ml

- 9 tubos para el transporte de plasma heparinizado con tapa verde

- 1 aguja Vasofix rosa 20 G

- 8 mandrin Vasofix rosa 20 G

- 9 adaptadores BD Luer

- 9 adaptadores SST

- 9 pipetas plásticas descartables

Además los kits serán acompañados y provistos de gasa, apósito con alcohol, apósito adhesivo, vacutainer y aguja de punción para vacutainer

50 unidades de cajas térmicas

50 unidades de test para embarazo

50 unidades de frascos para recolectar orina

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

0235

Desde: B Braun, Melsungen, Alemania

3 bombas de infusión B. Braun

200 Kits C cada uno conteniendo:

-1 tubo BD (conteniendo EDTA) de 4ml

- 1 tubo SST (conteniendo EDTA) de 3,4ml

- 1 tubo plástico para el transporte con tapa roja

- 1 tubo BD de 8,5 ml para separación de suero con tapa naranja

- 1 tubo SST de 4,7 ml para separación de suero con tapa marrón

- 3 tubos plástico para transporte de suero con tapa naranja

- 2 pipetas plásticas descartables

300 Kits D cada uno conteniendo:

-9 tubos plásticos BD (conteniendo Li-Hep) de 4 ml

- 9 tubos SST (conteniendo Li-Hep) de 2,7 ml

- 9 tubos para el transporte de plasma heparinizado con tapa verde

- 1 aguja Vasofix rosa 20 G

- 8 mandrin Vasofix rosa 20 G

- 9 adaptadores BD Luer

- 9 adaptadores SST

- 9 pipetas plásticas descartables

Además los kits serán acompañados y provistos de gasa, apósito con alcohol, apósito adhesivo, vacutainer y aguja de punción para vacutainer

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

50 unidades de cajas térmicas

50 unidades de test para embarazo

50 unidades de frascos para recolectar orina

7.- ENVIO DE MUESTRAS:

Muestras de sangre a temperatura ambiente y a -20°C que se exportarán al Laboratorio central Eurofins Medinet Inc, 14100 Park Meadow Drive, Suite 110, Chantilly, VA 20151 – USA.

Expediente N° 1-47-0000-0010078-10-5.

DISPOSICIÓN Nº

Ld.-

0235

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