



DISPOSICIÓN N° 0106

“2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

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

BUENOS AIRES, **04 DE ENERO DE 2013.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000013-12-9, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AstraZeneca S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: “Estudio de fase IIIb, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, multicéntrico, para comparar el tratamiento con ticagrelor versus clopidogrel en el riesgo de muerte cardiovascular, infarto de miocardio y ACV isquémico en pacientes con enfermedad vascular periférica establecida (EUCLID- Examinar el uso de ticagrelor en enfermedad vascular periférica por sus siglas en inglés)”. Protocolo D5135C00001 Versión 1, 22 de junio de 2012.

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 versión general, han sido aprobados por el Comité de Ética detallado en el Anexo I de la presente Disposición.



DISPOSICIÓN N° 0106

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

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

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 el informe técnico de la Dirección de Evaluación de Medicamentos (obrante en el adjunto del 28/11/12), resulta favorable.

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° 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 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 AstraZeneca S.A., a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio de fase IIIb, aleatorizado, doble ciego, de grupos



DISPOSICIÓN N° 0106

“2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

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

paralelos, multicéntrico, para comparar el tratamiento con ticagrelor versus clopidogrel en el riesgo de muerte cardiovascular, infarto de miocardio y ACV isquémico en pacientes con enfermedad vascular periférica establecida (EUCLID- Examinar el uso de ticagrelor en enfermedad vascular periférica por sus siglas en inglés)”. Protocolo Versión 1, 22 de junio 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.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento Informado Versión Local 1.01 (fecha: 4 de julio de 2012), (obrante en el adjunto 30/07/2012 12:35:35 A.M. - PARTE A) y Formulario de Consentimiento Informado Versión Local 1.02 (fecha: 6 de Agosto de 2012), (obrante en el adjunto 30/08/2012 10:48:34 A.M. - PARTE B).

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° 6677/10.

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.



DISPOSICIÓN N° 0106

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

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

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 caer 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 N° 16.463 y la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 7º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000013-12-9.

DISPOSICION N°

rc



ANMAT

CHIALE Carlos Alberto
Interventor
ANMAT
Ministerio de Salud



DISPOSICIÓN N° 0106

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

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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: AstraZenaca S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de fase IIIb, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, multicéntrico, para comparar el tratamiento con ticagrelor versus clopidogrel en el riesgo de muerte cardiovascular, infarto de miocardio y ACV isquémico en pacientes con enfermedad vascular periférica establecida (EUCLID- Examinar el uso de ticagrelor en enfermedad vascular periférica por sus siglas en inglés)". Protocolo D5135C00001 Versión 1, 22 de junio de 2012.
Enmienda Local de fecha 22 de Octubre 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	Dra. Laura Elena Maffei
Nombre del centro	Consultorios Asociados de Endocrinología e Investigación Clínica Aplicada
Dirección del centro	Cerviño 3375 1° 12, CABA, Argentina
Teléfono/Fax	4801-9001
Correo electrónico	lmaffei@cade-ica.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica (FEFyM)



DISPOSICIÓN N° 0106

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

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

Dirección del CEI	J. E. Uriburu 774 piso 1 (C1027AAP), CABA
N° de versión y fecha del consentimiento	Versión Local 1.Centro#.02 (fecha: 6 de agosto de 2012)

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
Ticagrelor	Compimidos redondos amarillos	600.000	Ticagrelor 90 mg
Placebo de Ticagrelor	Compimidos redondos amarillos	600.000	N/A
Clopidogrel	Compimidos redondos rosas	300.000	Clopidogrel 75 mg
Placebo de Clopidogrel	Compimidos redondos rosas	300.000	N/A

6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Documentos impresos	Cantidad
Manuales de laboratorio	30
Guías laminadas de ayuda para el personal del centro	30
Guías laminadas de ayuda al paciente	1000

7.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cant.
Kits específicos de visita para la recolección y acondicionamiento de muestras.	1000
Tubos al vacío de 2 ml con EDTA con tapa lavanda	1000
Bolsas porta-tubos anti-impacto	1000
Bolsas con cierre hermético para el transporte seguro de muestras	1000



DISPOSICIÓN N° 0106

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

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

biológicas	
Cajas de transporte para especímenes diagnóstico y materiales para acondicionar dichas muestras según normas IATA	1000
Agujas	1000
Jeringas	1000
Receptáculos de jeringas	1000
Bandas de goma para extracción	1000
Vacutainers	1000
Etiquetas para tubos y cajas	2000
Bolsas de Gel Pack para mantener la temperatura de las muestras transportadas	1000

8.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Destino
3.500 ml de sangre	Covance, Inc Indianapolis, Illinois, EEUU 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214 EEUU Tel: 1-317-271-1200

Expediente N° 1-0047-0002-000013-12-9.

DISPOSICION N°

rc