



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

## DISPOSICIÓN N° 00379

BUENOS AIRES, 18 DE ENERO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000087-15-0, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Bayer HealthCare AG, representado por Bayer S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase II randomizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de riociguat (0.5 mg, 1 mg, 1.5 mg, 2 mg y 2.5 mg tres veces al día) en pacientes con hipertensión pulmonar sintomática asociada a neumonía intersticial idiopática (NII). BAY 63-2521 / 13605. Protocolo Versión 2.0 / 23-Sep-2014, traducción al español Versión 1.0 / 21-Oct-2014.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y materiales y enviar material biológico a USA y Suiza.

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente 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 de los centros donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.



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

## DISPOSICIÓN N° 00379

Que el informe del Departamento de Farmacología, INAME, (obrante en el adjunto del 12/06/2015 11:26:08 A.M. - INFORME ACEPTACION INAME DIRECCION. PDF), resulta favorable.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 16/11/2015), resulta favorable.

Que la Dirección General 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 el Decreto 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Bayer HealthCare AG, representado por Bayer S.A., a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase II randomizado, doble



## DISPOSICIÓN N° 00379

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

ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de riociguat (0.5 mg, 1 mg, 1.5 mg, 2 mg y 2.5 mg tres veces al día) en pacientes con hipertensión pulmonar sintomática asociada a neumonía intersticial idiopática (NII). BAY 63-2521 / 13605. Protocolo Versión 2.0 / 23-Sep-2014, traducción al español Versión 1.0 / 21-Oct-2014, que se llevará a cabo en los centros y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Hoja de Información al Paciente/Consentimiento Informado Argentina Versión 1.0 / 09.Abr.2015 - Centro: Centro Médico Dra De Salvo versión 1.0/24.Abr.2015, (obrante en el adjunto del 26/05/2015 10:25:02 A.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF; Hoja de Información/Consentimiento Informado para la recolección de datos sobre Embarazo y nacimiento - Pareja femenina, Argentina Versión 1.0/09.Abr.2015 - Centro: Centro Médico Dra De Salvo versión 1.0/24.Abr.2015, (obrantes en el adjunto del 26/05/2015 10:25:02 A.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF; Hoja de Información/Consentimiento Informado para la recolección de datos sobre Embarazo y nacimiento - Pareja Masculina, Argentina Versión 1.0/09.Abr.2015 - Centro: Centro Médico Dra De Salvo versión 1.0/24.Abr.2015, (obrantes en el adjunto del 26/05/2015 10:25:02 A.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF; Hoja de Información al paciente/Consentimiento Informado



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

## DISPOSICIÓN N° 00379

Argentina versión 1.0 / 09.Abr.2015 - Versión 1.1/13.May.2015 Centro: Instituto Ave Pulmo, (obrantes en el adjunto del 18/06/2015 09:26:14 A.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.PDF); Hoja de Información/Consentimiento Informado para la recolección de datos sobre Embarazo y nacimiento - Pareja femenina, Argentina Versión 1.0/09.Abr.2015 - Centro: Instituto Ave Pulmo versión 1.0/21.Abr.2015, (obrantes en el adjunto del 18/06/2015 09:26:14 A.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.PDF); Hoja de Información/Consentimiento Informado para la recolección de datos sobre Embarazo y nacimiento - Pareja masculina, Argentina Versión 1.0/09.Abr.2015 - Centro: Instituto Ave Pulmo versión 1.0/21.Abr.2015, (obrantes en el adjunto del 18/06/2015 09:26:14 A.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.PDF) y Declaración de Objeción a la Recolección de Datos del Estudio después del Retiro de consentimiento Versión 1.0, Argentina versión 1.0/ 09.Abr.2015, (obrantes en el adjunto del 26/05/2015 10:25:02 A.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF).

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 N° 6677/10.



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

## DISPOSICIÓN N° 00379

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

ARTICULO 7º.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT n° 6677/10, la firma BAYER 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 no pudiendo eximirse de las mencionadas responsabilidades ni aun en el



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

## DISPOSICIÓN N° 00379

supuesto de haber transferido total o parcialmente la realización de las funciones que le corresponden en tal carácter.

ARTICULO 8°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000087-15-0.

DISPOSICION N°



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

## DISPOSICIÓN N° 00379

### ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Bayer HealthCare AG, representado por Bayer S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio de fase II randomizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de riociguat (0.5 mg, 1 mg, 1.5 mg, 2 mg y 2.5 mg tres veces al día) en pacientes con hipertensión pulmonar sintomática asociada a neumonía intersticial idiopática (NII). BAY 63-2521 / 13605. Protocolo Versión 2.0 / 23-Sep-2014, traducción al español Versión 1.0 / 21-Oct-2014.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Maria Cristina De Salvo
Nombre del centro	Centro Médico Dra. De Salvo
Dirección del centro	Av. Cabildo 1548 (C1426ABP) - CABA
Teléfono/Fax	4781 5331/4840
Correo electrónico	dradesalvo@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	CIEFC - Comité Independiente de Ética para Ensayos de Farmacología Clínica
Dirección del CEI	Av. Cabildo 1536 5°B (C1426ABP) - CABA



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

## DISPOSICIÓN N° 00379

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Luis Arturo Wehbe
Nombre del centro	Instituto Ave Pulmo
Dirección del centro	Carlos Alvear 3345 (7600) Mar del Plata, Buenos Aires
Teléfono/Fax	0223 4108383
Correo electrónico	lwehbe@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación
Dirección del CEI	Carlos Alvear 3345 (7600) Mar del Plata, Buenos Aires

### 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Descripción	Forma Farmacéutica	Principio activo y concentración	Presentación y Cantidad
Riociguat/ Placebo	Comprimidos recubiertos	Riociguat 0,5 mg	60 frascos con 54 comprimidos cada uno y 48 frascos con 108 comprimidos cada uno
Riociguat/ Placebo	Comprimidos recubiertos	Riociguat 1,0 mg	60 frascos con 54 comprimidos cada uno y 48 frascos con 108 comprimidos cada uno
Riociguat/ Placebo	Comprimidos recubiertos	Riociguat 1,5 mg	60 frascos con 54 comprimidos cada uno y 48 frascos con 108 comprimidos cada uno
Riociguat/ Placebo	Comprimidos recubiertos	Riociguat 2,0 mg	60 frascos con 54 comprimidos cada uno y 48 frascos con 108 comprimidos cada uno
Riociguat/ Placebo	Comprimidos recubiertos	Riociguat 2,5 mg	60 frascos con 54 comprimidos cada uno y 48 frascos con 108 comprimidos cada uno
Riociguat	Comprimidos recubiertos	Riociguat 0,5 mg	600 frascos con 108 comprimidos cada uno
Riociguat	Comprimidos recubiertos	Riociguat 1,0 mg	660 frascos con 108 comprimidos cada uno





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

## DISPOSICIÓN N° 00379

Riociguat	Comprimidos recubiertos	Riociguat 1,5 mg	720 frascos con 108 comprimidos cada uno
Riociguat	Comprimidos recubiertos	Riociguat 2,0 mg	780 frascos con 108 comprimidos cada uno
Riociguat	Comprimidos recubiertos	Riociguat 2,5 mg	840 frascos con 108 comprimidos cada uno

### 6.- INGRESO DE MATERIALES:



## DISPOSICIÓN N° 00379

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

Descripción	Cantidad
Electrocardiógrafo digital de 12 derivaciones modelo Mortara ELI 150c, cable de poder, cable para el paciente, adaptador de enchufe, cable para teléfono , módem (integrado al equipo) , cable de módem, papel para ECG (incluido dentro del equipo), manual del operador, manual de procedimientos y guía de referencia rápida	6
Electrodos	Cantidad necesaria
Kits de laboratorio Que pueden contener los siguientes elementos: Aguja Tubo de 5 ml Bolsa de plástico con sobre de gel Bolsa de plástico Contenedor para aguja (no contiene aguja) Dispensador de sangre Estuche con laminillas Etiqueta de papel Pipeta plástica de 3.1 ml Requisición de laboratorio Tubo de 2 ml Tubo de 5 ml con gel separador Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 4 ml con litio heparina Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio Tubo de 3.5 ml Tubo de 3.5 ml con gel separador Tubo de 6 ml con EDTA	3200
Pruebas de embarazo de orina	35
Hoja sinopsis laminada	Cantidad necesaria
Manual para el investigador	Cantidad necesaria

### 7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción, tipo de	Destino
----------------------	---------



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

## DISPOSICIÓN N° 00379

muestra	
Sangre o plasma	Covance Central Laboratories Services 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214 – USA
Biomarcadores	Biomarker Center of Excellence Covance Laboratories Inc. 671 S. Meridian Rd. Greenfield IN 46140 USA
Muestras de PK	Destino primario: Covance Central Laboratories Services 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214 – USA Destino final: Swiss BioQuant Kägenstrasse 18 4153 Reinach, Switzerland

Expediente N° 1-0047-0002-000087-15-0.

DISPOSICION N°

  
anmat  
CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113