



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

## DISPOSICIÓN N° 00453

BUENOS AIRES, 20 DE ENERO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000214-14-7, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Quintiles Argentina S.A., en representación de Arbor Pharmaceuticals, LLC., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio aleatorizado y doble ciego para evaluar la seguridad y eficacia del tratamiento y retiro de AR 14 (AZILSARTÁN MEDOXOMIL), seguido de una extensión de etiqueta abierta, en niños de 6 a menos de 18 años de edad con hipertensión. Protocolo versión 1.0 de fecha 20 de Febrero 2014 con carta del Patrocinador de fecha 31 de julio de 2015.

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

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 del centro donde se llevará a cabo,



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

## DISPOSICIÓN N° 00453

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 y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obranste en el adjunto del 26 de noviembre de 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 N° 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 Quintiles Argentina S.A., en representación de Arbor Pharmaceuticals, LLC., a realizar el estudio clínico denominado: Estudio aleatorizado y doble ciego para evaluar la seguridad y eficacia del tratamiento y



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

## DISPOSICIÓN N° 00453

retiro de AR 14 (AZILSARTÁN MEDOXOMIL), seguido de una extensión de etiqueta abierta, en niños de 6 a menos de 18 años de edad con hipertensión. Protocolo versión 1.0 de fecha 20 de Febrero 2014 con carta del Patrocinador de fecha 31 de julio de 2015, 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: Asentimiento Niño de 06 a 12 años inclusive, versión 3.0 de fecha 02 de noviembre 2015; Consentimiento Niño de 13 a 15 años inclusive, versión 3.0 de fecha 02 de noviembre 2015; Consentimiento Adolescente de 16 a 17 años inclusive, versión 3.0 de fecha 02 de noviembre 2015; Consentimiento principal para el padre/la madre/el tutor legal de un niño/menor que otorga el asentimiento/consentimiento para participar en un estudio de investigación, versión 2.6 de fecha 17 de noviembre 2015; Asentimiento para el padre/la madre/el tutor legal que ha aconsejado a un niño/ menor para participar en un estudio de investigación, versión 1.0 de fecha 02 de noviembre 2015, (obrantes en el adjunto 23/11/2015 03:51:27 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF); Consentimiento principal (menor que alcanza la mayoría de edad durante el estudio), versión 2.0 de fecha 24 de febrero 2015, (obrante en el adjunto 07/04/2015 12:58:54 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF).



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

## DISPOSICIÓN N° 00453

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.

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 Quintiles Argentina S.A.,



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

## DISPOSICIÓN N° 00453

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

ARTICULO 8º.- Establécese que forma parte de la presente autorización la carta con fecha del 31 de julio de 2015 contenida en el documento denominado: 10/08/2015 03:28:50 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF que indica que no se deberá incluir en el estudio a sujetos que actualmente reciben tratamiento antihipertensivo y presentan una buena respuesta.

ARTICULO 9º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000214-14-7.

DISPOSICION N°



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

## DISPOSICIÓN N° 00453

### ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Quintiles Argentina S.A., en representación de Arbor Pharmaceuticals, LLC.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio aleatorizado y doble ciego para evaluar la seguridad y eficacia del tratamiento y retiro de AR 14 (AZILSARTÁN MEDOXOMIL), seguido de una extensión de etiqueta abierta, en niños de 6 a menos de 18 años de edad con hipertensión. Protocolo versión 1.0 de fecha 20 de Febrero 2014 con carta del Patrocinador de fecha 31 de julio de 2015 y con agregado del artículo n° 8 de la Disposición autorizante.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Susana Cecilia Miceli
Nombre del centro	Centro Infantil del Riñon SRL
Dirección del centro	Monteagudo 726, San Miguel de Tucumán (4000), Tucumán
Teléfono/Fax	0381-4219949
Correo electrónico	susanamiceli@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3° "A", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, (C1117ABK)

### 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

200 kits conteniendo 40 comprimidos de Azilsartan medoxomilo 10 mg, 20mg, 40mg, 80mg o placebo, y 40 desecantes



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

## DISPOSICIÓN N° 00453

- 200 frascos conteniendo 20 cápsulas de Losartan potásico 25 mg, 50 mg, 100mg o placebo
- 25 kits conteniendo 40 comprimidos de Azilsartan medoxomilo 10 mg, y 40 desecantes
- 25 kits conteniendo 40 comprimidos de Azilsartan medoxomilo 20 mg, y 40 desecantes
- 25 kits conteniendo 40 comprimidos de Azilsartan medoxomilo 40 mg, y 40 desecantes
- 25 kits conteniendo 40 comprimidos de Azilsartan medoxomilo 80 mg, y 40 desecantes

### 6.- INGRESO DE MATERIALES:

Información de Equipos / Materiales a importar:

- 2000 kits de Laboratorio
- 75 Esfigmomanómetros digitales incluyendo sus accesorios para normal funcionamiento
- 100 brazaletes para esfigmomanómetros
- 50 impresoras para esfigmomanómetros digitales
- 15 monitores de presión sanguínea digitales incluyendo sus accesorios para normal funcionamiento
- 2000 recipientes para recolección de orina
- 1000 recipientes estériles para recolección de muestras
- 2000 tests de embarazo
- 2000 tubos



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

## DISPOSICIÓN N° 00453

- 1000 pipetas
- 1000 agujas
- 1000 apósitos
- 500 rejillas porta tubos

En caso de requerir medicación o insumos para el estudio, Quintiles y/o el investigador los adquirirán a nivel local.

### 7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Exportación de muestras:

Muestras de plasma, suero y orina serán exportadas a:

Quintiles Laboratories, Ltd. 1600 Terrell Mill Road, SE Suite 100 Marietta, GA,  
30067-8340, USA

Covance Laboratory, Inc: Sample Management 9Rm 15 160 3301 Kinsman  
Boulevard Madison, WI, 53704-2523, USA.-

Expediente N° 1-0047-0002-000214-14-7.

DISPOSICION N°

  
anmat  
CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113