



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

DISPOSICIÓN N° **0729**

BUENOS AIRES, **06 FEB 2012**

VISTO el Expediente N° 1-0047-1110-000604-11-8, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Novartis Pharma AG, representado por INC Research Argentina S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, de grupos paralelos, controlado con placebo para evaluar las respuestas hemodinámicas a una infusión intravenosa de RLX030 en sujetos con insuficiencia cardíaca". Protocolo: CRLX030A2201, de fecha 10 de mayo de 2011, con subestudio de farmacocinética.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, la documentación y materiales y para enviar muestras biológicas a los Países Bajos y otros materiales.



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

DISPOSICIÓN N°

0 7 2 9

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente versión original, 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 cada uno de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 142 consta que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que a fojas 313-326 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 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.



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

DISPOSICIÓN N°

0729

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Novartis Pharma AG, representado por INC Research Argentina S.A., a realizar la fase inicial del estudio clínico denominado: "Estudio multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, de grupos paralelos, controlado con placebo para evaluar las respuestas hemodinámicas a una infusión intravenosa de RLX030 en sujetos con insuficiencia cardíaca". Protocolo: CRLX030A2201, con subestudio de farmacocinética, de fecha 10 de mayo de 2011, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

5. ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado para Argentina Versión Maestra 1.3 de fecha 28 de oct de 2011, de fojas 284 a 298.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, la documentación y los 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



DISPOSICIÓN Nº 0729

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

prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición Nº 6677/10.

ARTICULO 4º.- Autorízase el envío de muestras biológicas y materiales 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 6677/10.

ARTICULO 7º.- 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 INC



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

DISPOSICIÓN Nº **0729**

Research Argentina S.A. que 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 8º.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus 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 1-0047-1110-000604-11-8

DISPOSICION Nº

Ind

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

0729



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

0729

ANEXO I

- 1.-PATROCINADOR: Novartis Pharma AG representado por INC Research Argentina S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, de grupos paralelos, controlado con placebo para evaluar las respuestas hemodinámicas a una infusión intravenosa de RLX030 en sujetos con insuficiencia cardíaca". Protocolo: CRLX030A2201, de fecha 10 de mayo de 2011, con subestudio de farmacocinética.
- 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	Dr. Carlos Alberto Poy
Nombre del centro	Sanatorio Parque S.A.
Dirección del centro	Boulevard Oroño 860 – Rosario – S2000SDV
Teléfono/Fax	Tel: 0341-420-0222
Correo electrónico	carlosalbertopoy@gmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica – Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos "Prof. Luis M. Zieher"
Dirección del CEI	J. E. Uriburu 774 piso 1º, C1027AAP, CABA - Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Información para el paciente y Consentimiento Informado, versión 1.3; 28 de



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

0729

	Octubre de 2011, versión específica para centros que utilizan CIE, en Español, personalizado para el centro Sanatorio Parque S.A
--	--

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
RLX030	Infusión intravenosa	36 kits	1 mg/ ml (3.5 mg/3.5 ml x 2)
Placebo RLX030	Infusión intravenosa	36 kits	1 mg/ ml (3.5 mg/3.5 ml x 2)

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cant.
Selección (Kit A) Seguridad/ Screening (Kit A) Safety	40
Día 1: -4 a -1 horas antes de la infusión (Kit B): Farmacocinética, Inmunogenicidad, biomarcadores urinarios Day 1: -4 to -1 hours before infusion (Kit B): PK, Immunogenicity, urine biomarkers	40
Día 1: Basal = 0 horas (Kit C): Seguridad y biomarcadores en plasma Day 1: Baseline = 0 hours (Kit C): Safety and plasma biomarkers	40
Día 1: 10 minutos luego de la infusión (Kit D): Farmacocinética Day 1: 10 minutes after infusion (Kit D): PK	40

9.



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

0729

Día 1: 30 minutos luego de la infusión (Kit E): Farmacocinética Day 1: 30 minutes after infusion (Kit E): PK	40
Día 1: 4 horas luego de la infusión (Kit F): Seguridad Day 1: 4 hours after infusion (Kit F): Safety	40
Día 1: 8 horas luego de la infusión (Kit G): Seguridad, Farmacocinética, y biomarcadores en plasma Day 1: 8 hours after infusion (Kit G): Safety, PK, Plasma biomarkers	40
Día 2: 20 horas luego de la infusión (Kit H): Seguridad, Farmacocinética, biomarcadores en plasma y biomarcadores urinarios Day 2: 20 hours after infusion (Kit H): Safety, PK, Plasma biomarkers, Urine Biomarkers	40
Día 2: 24 horas luego de la infusión (Kit I): Seguridad, Farmacocinética Day 2: 24 hours after infusion (Kit I): Safety, PK	40
Día 2: 27 horas luego de la infusión (Kit J): Farmacocinética Day 2: 27 hours after infusion (Kit J): PK	40
Día 3: 44 horas luego de la infusión (Kit K): Farmacocinética, biomarcadores en plasma y Biomarcadores urinarios Day 3: 44 hours after infusion (Kit K): PK, Plasma biomarkers, Urine Biomarkers	40
Día 30: Visita 777 (EOS) (Kit L): Seguridad, Farmacocinética, Inmunogenicidad Day 30: Visit 777 (EOS) (Kit L): Safety, PK, Immunogenicity	40



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

0729

Múltiples visitas: 24 hs Recolección de orina para Creatinina y Electrolitos (Kit M) Visit Multiple visits: 24 hr Urine collection for Urine Creatinine and Electrolytes (Kit M)	40
Suministros a granel	
Gasa (gauze), apósitos embebidos en alcohol (alcohol pads), vendajes (bandage), gradillas (vacuum tube holders), descartador de agujas (safety needles)	500 500 500 20 20
Test de embarazo en orina (Urine pregnancy tests)	80
Tiras reactivas para análisis de orina (Sticks for urynalisis)	80

Detalle	Cantidad
Electrocardiógrafos y sus cables y accesorios para correcto funcionamiento (ECG machines and accessories)	8
Electrodos (Electrodes)	4000
Aparatos portátiles CASPro para determinar presión y pulso y sus cables y accesorios para correcto funcionamiento (CASPro Blood pressure and Pulse wave devices and accessories)	20

5,



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

0720

7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Documentos impresos	Cantidad
Manual de Laboratorio	12
Esquemas laminados	12
Formularios de solicitud y listas de envío	300
Papel para electrocardiogramas	200

8.- ENVÍO DE MATERIALES:

Material para envíos:	
300	Guías aéreas pre impresas (para envíos con hielo seco) con información de los laboratorios e investigadores (reverso autoadhesivo para adjuntar a las bolsas de envío) Pre-printed airbills (for dry ice shipping) with laboratory and investigator information (adhesive back to attach to the shipping bags).
300	Embalaje para bolsas de laboratorio, para contener cajas de muestras durante el envío Laboratory Pack shipping bags, to hold sample boxes during shipment.

9.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

51



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

Descripción	Destino
Suero	Central Laboratory Eurofins Medinet B.V., Bergschot 71, NL-4817 PA Breda, the Netherlands
Plasma	
Orina	
Suero congelado	
Plasma congelado	
Orina congelado	

Expediente N° 1-0047-1110-000604-11-8

DISPOSICION N°

Ind

0729

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