



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1597

BUENOS AIRES, 19 FEB. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-004364-15-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Cerus Endovascular Ltda., a través de su representante en Argentina Técnicas Mínimo Invasivas S.A. (TMI SA) solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado "INCA: Tratamiento del Aneurisma Intracraneal con NeXsys™, Protocolo Numero: DNX041".

Que el patrocinante declara que el objetivo del estudio es la evaluación de la seguridad y eficacia del sistema NeXsys™.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para paciente han sido aprobados por el Comité de Ética de la Clínica Sagrada Familia.

Que a fojas 250 a 252 obra el informe técnico favorable por parte de la Dirección De Evaluación e Investigación de Productos No Clasificados y/o Innovadores.

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición ANMAT N° 969/97, que aprueba el Régimen de Buena Práctica de Investigación Clínica con Productos de Tecnología Médica.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1597

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a Técnicas Mínimo Invasivas S.A. (TMI SA) representante en Argentina de Cerus Endovascular Ltda., a realizar el ensayo clínico denominado "INCA: Tratamiento del Aneurisma Intracraneal con NeXsys™, Protocolo Numero: DNX041" que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado para el paciente que obra en fojas 241 a 249 del expediente de la referencia denominado "Formulario de consentimiento informado".

ARTÍCULO 3º.- Autorízase bajo el marco de la presente la importación y el uso del producto médico "Sistema de Embolización Neurovascular NeXsys™" quedando prohibido dar a los citados dispositivos otro destino bajo penalidad establecida por Disposición ANMAT N° 969/97.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1597

ARTÍCULO 4º.- Notifíquese al interesado que los informes parciales y finales deberán ser elevados a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica en la fechas que se establezcan, para su evaluación y conclusiones finales por parte de los funcionarios que serán designados para tal fin. En caso contrario los responsables se harán pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley N° 16.463 y la Disposición ANMAT N° 969/97.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; gírese al Departamento de Gestión de Información Técnica 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, gírese a la Dirección Nacional de Tecnología Médica.

Expediente N° 1-47-3110-004364-15-4

DISPOSICIÓN N°

1597

jam.

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO I

1. PATROCINANTE:

- Cerus Endovascular Limited, representada por Técnicas Mínimo Invasivas S.A. (TMI S.A.).

2. TITULO DEL PROTOCOLO:

- "INCA: Tratamiento del Aneurisma Intracraneal con NeXsys™, protocolo Numero: DNX041".

3. CENTRO PARTICIPANTE:

- Clínica La Sagrada Familia - Rosario del Plata S.A.

4. INVESTIGADOR PRINCIPAL:

- Dr. Pedro Lylyk.

5. COMITÉ DE ÉTICA INDEPENDIENTE:

- Stamboulian C.E.I.C.

6. PRODUCTO MÉDICO A ENSAYAR:

- Sistema de Embolización Neurovascular NeXsys™.

7. PRODUCTO MÉDICO A IMPORTAR Y CANTIDAD:

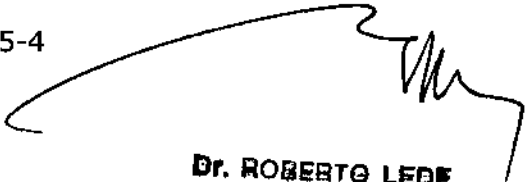
- Sistema de Embolización Neurovascular NeXsys™, 30 dispositivos en envase unitario estéril y libre de pirógenos.

DISPOSICION Nº

1 5 9 7

Expediente Nº 1-47-3110-004364-15-4

jam


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.