



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

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

3979

DISPOSICIÓN Nº

BUENOS AIRES, 16 JUL 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-3041-10-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma Sanofi-Aventis Argentina S.A, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio randomizado, doble ciego, de triple enmascarado para comparar la eficacia de Otamixabán con Heparina no fraccionada+Eptifibatide en pacientes con Angina inestable/Infarto de miocardio sin elevación del segmento ST y en los que se planea una estrategia invasiva temprana". Protocolo EFC6204-TAO Versión 1.0 de fecha 15 de Diciembre de 2009.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria Materiales de Laboratorio y Documentación.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité Independiente de ética para Ensayos en Farmacología Clínica en la sesión del día 21 de Enero de 2010.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por el Comité de Docencia e Investigación del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose la carta

MAE
A



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

2010- "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **3979**

compromiso del profesional responsable en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 384 a 396 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° 5330/97, sus modificatorias y concordantes que aprueba el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma Sanofi-Aventis Argentina S.A a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio randomizado, doble ciego, de triple enmascarado para comparar la eficacia de Otamixabán con Heparina no fraccionada+Eptifibatide en pacientes con Angina inestable/Infarto de miocardio sin elevación del segmento ST y en los que se planea una

MAE



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

2010- "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 3979

estrategia invasiva temprana". Protocolo EFC6204-TAO Versión 1.0 de fecha 15 de Diciembre de 2009, 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 2°.- Apruébase el modelo de Consentimiento Informado para el paciente Versión 1.0.2 de fecha 10 de Junio de 2010 que obra a fojas 400 a 406 .-

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de la medicación, materiales de laboratorio y documentación que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición, al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1° quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 5330/97.

ARTICULO 4°.- 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° 5330/97, sus modificatorias y concordantes.

ARTICULO 5°.- 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 N° 1-47-3041-10-3

DISPOSICION N°

MAE
H
J

3979

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

2010- "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

3979

ANEXO I

1.-PATROCINANTE: Sanofi-Aventis Argentina S.A

2.-TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio randomizado, doble ciego, de triple enmascarado para comparar la eficacia de Otamixabán con Heparina no fraccionada+Eptifibatide en pacientes con Angina inestable/Infarto de miocardio sin elevación del segmento ST y en los que se planea una estrategia invasiva temprana". Protocolo EFC6204-TAO Versión 1.0 de fecha 15 de Diciembre de 2009.

3.-FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III

4.-CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

Cordis Instituto del corazón, Pellegrini 673, Resistencia, Provincia del Chaco, Dr Manuel Santiago Sanjurjo Pyzcek.

5.-INGRESO DE MEDICACIÓN (Droga, Forma farmacéutica, Principio activo y concentración, cantidad.)

Drogas o Placebo	Forma Farmacéutica	Ppio. concentración y presentación	Cantidad
Otamixaban	Solución inyección	viales x 5 mL de Otamixaban 5mg/mL o Placebo	2200 viales
Otamixaban	Solución inyección	viales x 50 mL de Otamixaban 5 mg/mL o Placebo	13200 viales

MAE
H
H



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

2010- "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

3979

Heparina fraccionada	no	Solución inyección	viales x 5 mL de Heparina no fraccionada 5000 UI/mL o Placebo	6600 viales
Eptifibatide		Solución inyección	viales x 10 mL de Eptifibatide 2 mg/mL o Placebo	4400 viales
Eptifibatide		Solución inyección	viales x 100 mL de Eptifibatide 0.75 mg/mL o Placebo	6600 viales

6.INGRESO DE MATERIALES DE LABORATORIO:

Artículo	Cantidad
Cubetas APTT: Cajas con 45 cubetas con reactivos para medición de APTT	550 cajas
APTT Direct Check Quality Control level 1: Cajas con 15 tubos con reactivos para el control normal de APTT (nivel 1)	550 cajas
APTT Direct Check Quality Control level 2: Cajas con 15 tubos con reactivos para el control anormal de APTT (nivel 2)	550 cajas
Cajas de cubetas ACT-LR: con 45 cubetas con reactivos para medición de ACT	550 cajas
ACT-LR Direct Check Quality Control level 1: Caja con 15 tubos con reactivos para control normal de ACT (nivel 1)	550 cajas
ACT-LR Direct Check Quality Control level 2: 15 tubos con reactivos para control anormal de ACT (nivel 2)	550 cajas
Bolsa de PVC x 250 ml Tipo IV	6600 bolsas
Bolsa con apertura superior resistente a rayos UV x 500 mL	6600 bolsas
Pack de Etiquetas de identificación del Estudio EFC6204	550 pack

MAE
H



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

2010- "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Pack de Etiquetas para jeringas de Droga A (otamixaban/placebo)	550 pack
Pack de Etiquetas para jeringas de Droga B (heparina/placebo)	550 pack
Pack de Etiquetas para jeringas de Droga C (eptifibatide/placebo)	550 pack
Pack de Etiquetas para jeringas de Droga D (eptifibatide/placebo)	550 pack
Pack de etiquetas para bolsas tipo IV de Droga A (otamixaban/placebo)	550 pack
Pack de etiquetas para bolsas tipo IV de Droga B (heparina/placebo)	550 pack
Pack de etiquetas para bolsas tipo IV de Droga C (eptifibatide/placebo)	550 pack

Procedencia: Fisher Clinical Service - 7554 Schantz Rd., Allentown, PA 18106-9032 USA.

Equipos y/o Dispositivos médicos	
CANTIDAD	Descripción
60	Aparato Hemochron Signature Elite, Whole Blood Microcoagulation System (220 V) con accesorios.

Procedencia: Fisher Clinical Service - 7554 Schantz Rd., Allentown, PA 18106-9032 USA.

7.INGRESO DE DOCUMENTACION:

Solicitud de Importación de la siguiente Documentación (Historias Clínicas, etc.)

Folletería, Manuales del Investigador, Instructivos, CRF, Pack de Etiquetas varias, documentos varios, etc.-----

Expediente N°1-47-3041-10-3
 DISPOSICIÓN N°

MAE
 AS

3979

DR. CARLOS CHIALE
 INTERVENTOR
 A.N.M.A.T.