



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

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

DISPOSICIÓN N° 3986

BUENOS AIRES, 16 JUL 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-3739-10-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma Eli Lilly Interamerica Inc (Suc Argentina) solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Comparación de la inhibición plaquetaria luego de una dosis de carga de 60 mg de Prasugrel o 30 mg de Prasugrel con o sin tratamiento previo con una dosis de carga de Clopidogrel en sujetos con síndrome coronario agudo que han de someterse a una intervención coronaria percutánea" Protocolo H7T-CR-TAEH, Versión de fecha 17 de Diciembre de 2009.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, Materiales de Laboratorio y enviar muestras biológicas a Quintiles Laboratories, 1600 Terrell Mill Road SE, Suite 100, Marietta GA, 30067-8340, USA, Beckman coulter Genomics Inc, 100 Perimeter Park Drive, Suite C, Marrisville, NC 27560 USA.

Que el envío de muestras biológicas deberá efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité de ética Independiente en Investigación Clínica "Dr Carlos A Barclay" en la sesión del día 17 de Febrero de 2010.



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

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

DISPOSICIÓN N° 3986

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por los Comités de Docencia e Investigación de los centros donde se llevarán a cabo, adjuntándose las cartas compromiso de los profesionales responsables en los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 354 a 355 consta la participación por parte del INAME.

Que a fojas 409 a 425 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 Eli Lilly Interamérica Inc (Suc Argentina) a realizar el estudio clínico denominado: "Comparación de la inhibición plaquetaria luego de una dosis de carga de 60 mg de Prasugrel o 30 mg de Prasugrel con o sin tratamiento previo con una dosis de carga de Clopidogrel en sujetos con síndrome coronario agudo que han de someterse a una intervención coronaria percutánea" Protocolo H7T-CR-TAEH, Versión de fecha 17 de Diciembre de 2009, que

MAE



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

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

3986

DISPOSICIÓN N°

se llevará a cabo en los centros y a cargo de los investigadores que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2°.- Apruébase el modelo de Consentimiento Informado para el paciente Versión de fecha 8 de Febrero de 2010 que obra a fojas 45 a 58 .-

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de la medicación, y materiales de laboratorio, 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°.- 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 5°.- 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 6°.- 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.

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° 3986

ARTICULO 7º.- 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° 1-47-3739-10-6

DISPOSICION N°

3986

MAE

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



ANEXO I

1.-PATROCINANTE: Eli Lilly Interamerica,Inc (Suc Argentina).

2.-TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Comparación de la inhibición plaquetaria luego de una dosis de carga de 60 mg de Prasugrel o 30 mg de Prasugrel con o sin tratamiento previo con una dosis de carga de Clopidogrel en sujetos con síndrome coronario agudo que han de someterse a una intervención coronaria percutánea" Protocolo H7T-CR-TAEH, Versión de fecha 17 de Diciembre de 2009.

3.-FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II

4.-CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

ICBA, Instituto Cardiovascular de Buenos Aires, Blanco Encalada 1543/47, CABA, Clínica

Chutro S.R.L, Av Colon 788, Provincia de Córdoba, Dres Jorge Atilio Belardi, Horacio Omar

Jure.

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

| Drogas | Cantidad | Forma Farmacéutica | Ppio. Activo y Concentración | Cantidad |
|-------------------------|----------|--------------------|------------------------------|----------|
| Clopidogrel (1) | 1000 | Comprimidos | Clopidogrel activo 75 mgr | 1000 |
| Placebo Clopidogrel (2) | 1000 | Comprimidos | Placebo 75 mgr | 1000 |
| Prasugrel (3) | 1500 | Comprimidos | Prasugrel activo 10 mgr | 1500 |
| Prasugrel (4) | 1500 | Comprimidos | Prasugrel activo 10 mgr | 1500 |
| Placebo Prasugrel(5) | 500 | Comprimidos | Placebo 10 mgr | 500 |

(1)Cada kit contiene una botella con 8 comprimidos de 75 mgr cada uno.

(2) Cada kit contiene una botella con 8 comprimidos de 75 mgr cada uno.

(3)Cada kit contiene una botella con 3 comprimidos de 10 mgr cada uno.

(4)Cada kit contiene una botella con 10 comprimidos de 10 mgr cada uno.

MAE



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

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

3986

(5) Cada kit contiene una botella con 3 comprimidos de 10 mgr cada uno.

La medicación será importada desde:

Clopidogrel

- Sitio de manufactura: Sanofi Pharmaceuticals Partnership Bridgewater, NJ 08807, USA
- Sitio de Importación: Eli Lilly and Company, Plainfield Distribution Center, 2222 Stanley Road, Plainfield, IN, 46168, USA

Plasugrel

- Sitio de manufactura Eli Lilly and Company, Lilly Technology Center, Indianapolis, IN 46221, USA
- Sitio de Importación: Eli Lilly and Company, Plainfield Distribution Center, 2222 Stanley Road, Plainfield, IN, 46168, USA

Placebo:

- Sitio de manufactura: Eli Lilly and Company, Lilly Technology Center, Indianapolis, IN 46221, USA
- Sitio de Importación: Eli Lilly and Company, Plainfield Distribution Center, 2222 Stanley Road, Plainfield, IN, 46168, USA

6.INGRESO DE MATERIALES DE LABORATORIO:

150 Kits específicos de visita para la recolección y acondicionamiento de muestras

300 Tubos al vacío con EDTA

150 Bolsas porta – tubos absorbentes

150 Bolsas con cierre hermético para el transporte de muestras

150 Agujas

150 Formularios

450 Etiquetas autoadhesivas con código de barra extras.

150 Cajas de transporte para especímenes diagnósticos y materiales para acondicionar dichas muestras según normas IATA

15 Cajas de material a granel.

Contiene material suelto, idéntico al descrito en el contenido de los kits específicos de visita.

Equipo Accumetrics Verifynow

175 Dispositivos del ensayo de P2 y 12 Verifynow.

7 Máquinas VerifyNow P2Y12, cada una contiene cable de conexión.

7 impresoras para utilizar con máquinas VerifyNow P2Y12.

Papel para utilizar en la impresora a granel.

MAE



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

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

3986

7.-ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Material a exportar: Muestras de sangre entera.

- Destino: Quintiles Laboratories, 1600 Terrell Mill Road SE, Suite 100, Marietta GA, 30067-8340, USA
- Beckman Coulter Genomics Inc., 100 Perimeter Park Drive, Suite C, Morrisville, NC 27560 USA, Phone 919-463-6717, FAX 919-468-8766

Expediente N° 1-47-3739-10-6
DISPOSICIÓN N°

MAE

3986


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