



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN Nº

**3987**

BUENOS AIRES, **16 JUL 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-021805-09-8, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la Fundación GESICA solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: “Acidos grasos omega 3 para la prevención de la fibrilación auricular post operatoria”. Protocolo AU001 OPERA. Versión 3 de fecha 01 de Junio de 2009.

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

Que el transporte de muestras deberá cumplir con las normas de Bioseguridad Res Ministerial Nº 393/94 y el de envío de muestras biológicas deberá efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes.

Que el protocolo, la Información para el Sujeto de Estudio Adulto y el Formulario de Consentimiento Informado, la Información para el Sujeto de Estudio Adulto y el Formulario de Consentimiento Informado, Sub-estudio Farmacogenómico, han sido aprobados por el Comité de Bioética de la Fundación Favaloro en su sesión del 04 de Noviembre de 2009.



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°

3987

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por los Comité de Docencia e Investigación del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose la declaración jurada y el consentimiento de adhesión al protocolo del profesional responsable del centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 177-179 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 aprueban el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en 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.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la Fundación GESICA a realizar el Ensayo Clínico denominado: “Acidos grasos omega 3 para la prevención de la fibrilación auricular post operatoria”. Protocolo



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° **3987**

AU001 OPERA. Versión 3 de fecha 01 de Junio de 2009, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador principal que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2°.- Apruébase la Información para el Sujeto de Estudio Adulto y el Formulario de Consentimiento Informado versión 3 de fecha 01 de junio de 2010, obrante a fojas 211-221, la Información para el Sujeto de Estudio Adulto y el Formulario de Consentimiento Informado, Sub-estudio Farmacogenómico, versión 3 de fecha 01 de junio de 2010, obrante a fojas 207-210.

ARTICULO 3°.- 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 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 caber 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.



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°

3987


ARTICULO 7°.- 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° 1-0047-0000-021805-09-8.

DISPOSICION N°

rc

3987

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





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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

3987

## ANEXO I

1.- PATROCINANTE: Fundación GESICA.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: “Ácidos grasos omega 3 para la prevención de la fibrilación auricular post operatoria”. Protocolo AU001 OPERA. Versión 3 de fecha 01 de Junio de 2009.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.

4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

4.1 Centro participante: Fundación Favaloro, Av. Belgrano 1746. CABA:

4.2 Investigador principal: Favaloro Roberto René.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. Activo y Concentración	Cantidad
Ácidos grasos omega 3.	8000	Cápsulas de gelatina blandas.	Esteres etílicos de ácidos grasos poliinsaturados con un contenido de EPA y DHA no inferior al 90% (1000mg/cápsula)	8000
Placebo.	8000	Cápsulas de gelatina blandas.	Aceite de oliva virgen (1000mg/cápsula)	8000



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

**3987**

6.- INGRESO DE MATERIALES:

**Kit para recolección de muestra de tejido miocárdico**

Cantidad por kit	Descripción	N° de catálogo
1	Cryovial (tubo de polipropileno) de 1.8 mL	Nunc: 368632
1	Bolsa de polietileno con cierre zipp 3x5”	Uline: S-1293
1	Contenedores de muestra en envoltorio individual, estéril	Fisher: 14-375-147
1	Forceps estériles	Fisher: NC9566754
1	Formulario de solicitud tripartito	N/A
1	Set de etiqueta para tubo Cryovial	N/A
1	Etiqueta con fecha de expiración del kit	Avery 5167
1	Etiqueta de neón identificatoria del tipo de kit: OPERA – Kit de tejido miocárdico	Avery 5160
1	Caja de kit 8 ½ x 5 x 2 ½	Keystone:0714344A

**Kit para recolección de muestras de sangre, orina y pelo – VISITA 1**

Cantidad por kit	Descripción	N° de catálogo
2	Tubo de 9 mL con K3 EDTA, tapa color lavanda	Fisher: 22-040-037
2	Tubo de 4.5 mL con Citrato de Na 3.2%, tapa color azul con	Fisher: 22-340585
1	Tubo tapa color rojo de 4 mL con activador de coagulación	Fisher: 22-040-072
1	Tubo de 3 mL con EDTA, tapa color lavanda	Fisher: 22-040-035
10	Cryovial de 0.5 mL	Fisher: 02-681-370
1	Bolsa de polietileno con cierre zipp 3x5”	Uline: S-1293
3	Bolsa de polietileno con cierre zip 6x9”	Uline: S-1296
1	Cinta adhesiva	Fisher: 23-004-117
1	Soporte para Vacutainer (tubo al vacío con tapón de plástico blando)	Fisher: 22-289-953
1	Aguja colectora de sangre (Vacutainer)	Fisher: 02-665-30
1	Tijera para colectar pelo	Fisher: NC9239110
1	Recipiente para orina	Fisher: 02-883-25

*[Handwritten signatures]*



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

3987

2	Pipetas	Fisher: 13-711-20
1	Formulario NCR tripartito	N/A
1	Set de etiqueta para Cryovial	N/A
2	Tubo cónico de 15 mL	Fisher:12-565-286A
1	Etiqueta con fecha expiración del kit	Avery 5167
1	Etiqueta de neón identificatoria del tipo de kit: Kit Visita 1	Avery 5160
1	Caja de kit 8 ½ x5 x 2 ½	Keystone:0714344A

**Kit para recolección de muestras de sangre y orina – VISITA 2, VISITA 3 y VISITA 4**

Cantidad por kit	Descripción	Nº de catálogo
1	Tubo de 9 mL con K3 EDTA, tapa color lavanda	Fisher: 22-040-037
2	Tubo de 4.5 ml con Citrato de Na 3.2%, tapa color azul	Fisher: 22-340585
1	Tubo de 4 mL, con activador de coagulación, tapa color rojo	Fisher: 22-040-072
1	Tubo de 3 mL tapa con EDTA, tapa color lavanda	Fisher: 22-040-035
10	Cryovial 0.5 mL	Fisher: 02-681-370
2	Bolsa de polietileno con cierre zipp 6x9”	Uline: S-1296
1	Cinta adhesiva	Fisher: 23-004-117
1	Soporte para Vacutainer (tubo al vacío con tapón de plástico blando)	Fisher: 22-289-953
1	Aguja colectora de sangre (Vacutainer)	Fisher: 02-665-30
1	Recipiente para orina	Fisher: 02-883-25
2	Pipetas	Fisher: 13-711-20
1	Formulario NCR tripartito	N/A
1	Set de etiqueta para tubo Cryovial	N/A
2	Tubo cónico de 15 mL	Fisher:12-565-286A
1	Etiqueta con fecha de expiración del kit	Avery 5167
1	Etiqueta de neón identificatoria del tipo de kit: Visita 2/3/4	Avery 5160
1	Caja de kit 8 ½ x5 x 2 ½	Keystone:0714344A

*[Handwritten signatures and initials]*



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

**3987**

**Kit internacional para el envío de muestras no infecciosas (refrigeradas)**

Cantidad por kit	Descripción	Nº de catálogo
1	Caja contenedora aislada	Fisher: 03-529-1
2	Caja Cryobox de 2 pulgadas, con 81 celdas	N/A
2	Caja Cryobox de 3 pulgadas, con 9 celdas	N/A
2	Bolsa de polietileno con cierre zipp 8x10”	Uline: S-1700
2	Bolsa de polietileno con cierre zipp 9x12”	Uline: S1299
8	Material absorbente	N/A
1	Instrucciones para el envío de muestras no infecciosas	N/A
1	Etiqueta notificando presencia de Hielo Seco	N/A
1	Etiqueta para el envío de muestras no infecciosas (UN 3373)	N/A
1	Etiqueta solicitando Mantener Congelado	N/A
1	Guía Aérea Internacional pre-impresa con la dirección del destinatario (Rothgeb Drive, Rockville, MD, EE.UU.)	N/A
1	Bolsa para la Guía Aérea Internacional	N/A

**Kit internacional para el envío de muestras no infecciosas (a temperatura ambiente)**

Cantidad por kit	Descripción	Nº de catálogo
1	Caja contenedora	STP-210
1	Bolsa de polietileno con cierre zipp 8x10”	Uline: S-1700
2	Material absorbente	STP -150
1	Instrucciones para el envío de muestras a temperatura ambiente	N/A
1	Guía Aérea Internacional pre-impresa con la dirección del destinatario (Rothgeb Drive, Rockville, MD, EE.UU.)	N/A
1	Bolsa para la Guía Aérea Internacional	N/A

*[Handwritten signatures and initials]*





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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:.

Muestras de:	Destino:
Plasma sanguíneo – Sangre entera – Orina – Tejido miocárdico – Pelo.	Fisher BioServices – 14665.Rothgeb Drive – Rockville, MD 20850, EEUU.

Expediente N° 1-0047-0000-021805-09-8.

DISPOSICION N°

rc

3987

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

