



"2011. Año del Trabajo decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 4751

BUENOS AIRES, 11 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003455-11-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Bayer HealthCare AG, representado por Bayer SA, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio multicéntrico, multifactorial, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de búsqueda de dosis de nifedipina GITS y candesartán combinados en comparación con la monoterapia en pacientes adultos con hipertensión esencial". Versión en Español para Latino América 4.0 del 10 Feb 2011 (original en Inglés V 2.0 (incorpora Enmienda 1) del 14/12/2010)

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la medicación, materiales y documentación así como enviar material biológico a USA ó Suiza.

51



"2011. Año del Trabajo decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 4751

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 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 de compromiso del investigador y equipo del centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 320 a 338 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

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



"2011. Año del Trabajo decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **4751**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Bayer HealthCare AG, representado por Bayer SA, a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio multicéntrico, multifactorial, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de búsqueda de dosis de nifedipina GITS y candesartán combinados en comparación con la monoterapia en pacientes adultos con hipertensión esencial". Versión en Español para Latino América 4.0 del 10 Feb 2011 (original en Inglés V 2.0 (incorpora Enmienda 1) del 14/12/2010)

ARTICULO 2º.- Apruébanse el modelo de consentimiento informado para el paciente: FCI Principal para Argentina, V 2.0 de fecha 01 de Abril de 2011, Versión Principal del FCI Internacional V 2.0 de fecha 14 Ene 2011, obrante a fojas 167-180.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, documentación y materiales que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición, al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1º quedando

5,



*"2011. Año del Trabajo decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"*

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

**DISPOSICIÓN N° 4751**

prohibido dar otro destino a la misma, bajo apercibimiento de aplicar las sanciones establecidas por la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 4º.- 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 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 haber 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 N° 16.463 y la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 7º.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase

*(S)*



"2011. Año del Trabajo decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **4 7 5 1**

entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido,  
archívese PERMANENTE.

Expediente N°1-0047-003455-11-6

DISPOSICION N°

Id

**4 7 5 1**

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



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

"2011. Año del Trabajo decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

4751

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Bayer HealthCare AG, representado por Bayer SA
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio multicéntrico, multifactorial, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de búsqueda de dosis de nifedipina GITS y candesartán combinados en comparación con la monoterapia en pacientes adultos con hipertensión esencial". Versión en Español para Latino América 4.0 del 10 Feb 2011 (original en Inglés V 2.0 (incorpora Enmienda 1) del 14/12/2010).
- 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	Miguel Angel Hominal
Nombre del centro	Centro de Investigaciones Clínicas del Litoral SRL
Dirección del centro	Rivadavia 3363, Santa Fe. 3000
Teléfono/Fax	54-342-4562779/4564422. Fax: 54-342-4556473
Correo electrónico	Miguel.hominal@ciclisrl.com.ar
Nombre del CEI	CEIC "Dr Carlos A Barcay"
Dirección del CEI	Larrea 1381 3 "A"
Nº de versión y fecha del consentimiento	FCI Principal para Argentina, V 2.0 de fecha 1 de abril de 2011 Versión Principal del FCI Internacional V 2.0 de fecha 14 Ene 2011 Versión de traducción al español 1.0, de fecha 11 Feb 2011

57



"2011. Año del Trabajo decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

4751

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Daniel Leonardo Piskorz
Nombre del centro	Sanatorio Británico SA
Dirección del centro	Paraguay 40, Rosario. Santa Fe
Teléfono/Fax	341-425500
Correo electrónico	---
Nombre del CEI	CEIC "Dr Carlos A Barcay"
Dirección del CEI	Larrea 1381 3 "A"
Nº de versión y fecha del consentimiento	FCI Principal para Argentina, V 2.0 de fecha 1 de abril de 2011 Versión Principal del FCI Internacional V 2.0 de fecha 14 Ene 2011 Versión de traducción al español 2.0, de fecha 1 de Abril de 2011

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

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
nifedipina GITS ó placebo y candesartan ó placebo	Comprimidos (tabletas) de nifedipina GITS ó placebo y cápsulas de candesartan ó placebo	7200 kits	Nifedipina GITS de 20, 30 ó 60mg, Placebo de Nifedipina Candesartán de 4, 8, 16 ó 32mg Placebo de Candesartan Cada comprimido de placebo contiene: Hidroxipropil metil celulosa, óxido de polietileno, estearato de magnesio, cloruro de sodio, rojo óxido de hierro (E 172/C.I.77491), acetato de celulosa, polietilenglicol 3350, hidroxipropil celulosa, propilenglicol, dióxido de titanio (E171/C.I.77891) Cada cápsula de placebo contiene: Gelatina, monohidrato de lactosa, estearato de magnesio)



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

"2011. Año del Trabajo decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

4751

6.- IMPORTACION DE MATERIALES :

Descripción	Cant.	Origen
Cada envío será provisto de dispositivo controlador de temperatura por ejemplo marca Libero Logger. 563, C1427CNG, Buenos Aires, Argentina		Elaborado por: Fisher Clinical Services Steinbühlweg 69, CH-4123 Allschwil, Suiza Enviado por: Fisher Clinical Services Im Wörth 3, D-79576 Weil am Rhein, Alemania Destino: Fisher Clinical Services, Heredia
Electrocardiógrafos por ejemplo modelo GE Medical Systems MAC 1200  Pudiendo incluir también 28 cables para paciente, materiales consumibles para electrocardiógrafos, (como por ejemplo: electrodos, papel para electrocardiógrafo, Manual/Guía de referencia para el usuario, CDs de capacitación (Training CD) )	28	Enviado por: Biomedical Systems bvba/sprl 1945 Chaussée de Wavre- Waversesteenweg Bruselas, B-1160, Bélgica
Kits de monitoreo de la Presión Arterial automáticos, por ejemplo modelo 705CPII BP Monitor Pudiendo incluir accesorios opcionales (brazales en tamaños standard, grande y pequeño, funda)	28	Enviado por: Woodley Equipment Company Ltd, Locomotive House - Locomotive Industrial State, Horwich, Bolton BL6 5UE, Gran Bretaña
<b>Kits de Colección de Muestras para Investigación Clínica</b> pudiendo contener Dispositivo BD Vacoutainer para venopunción Aguja Diff-Safe Bolsa de plástico pudiendo contener gel estabilizante de temperatura  Estuche con laminilla de laboratorio (portaobjetos) Pipeta plastica de 3.5 ml Rejilla para tubos Requisiciones de laboratorio Tubo con fondo falso 5 ml Tubo con pastilla preservativa Tubo de 1.8 ml sodio citrate Tubo de 10 esteril	4000	

5.





"2011. Año del Trabajo decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

4751

Tubo de 10 ml con pastilla preservativa		
Tubo de 2 ml		
Tubo de 2.5 ml con gel separador		
Tubo de 3 ml		
Tubo de 3 ml con EDTA		
Tubo de 3.5 ml con gel separador		
Tubo de 4 ml con K2 EDTA		
Tubo de 5 ml		
Tubo de 5 ml con gel separador		
Tubo de 6 ml con EDTA		
Tubo de 6 ml con K2 EDTA		
Tubo de 8.5 ml con gel separador		
Tubo plástico de 5 ml		
Tubo ambar para recolección de suero		
Etiquetas para identificación de paciente		
Gasa para esterilización		
Kits para prueba de embarazo en orina		
Caja para envío de muestras		
Guías aéreas		
Manual de Laboratorio		

#### 7.- IMPORTACION DE DOCUMENTACION:

Documentos impresos	Cantidad
Carpetas con documentación de estudio	60
Tarjetas de emergencia para el paciente	800
Manuales del IVRS (sistema interactivo de respuesta por voz)	20
Manuales de procedimiento del estudio	20
Guías de incorporación de datos al Formulario de Registro Clínico Individual Electrónico (eCRF)	20
DVD conteniendo material informativo de la reunión de Investigadores	
Formularios diversos	

#### 8.- EGRESO DE MUESTRAS:

Descripción	Destino
Sangre entera	Covance Central Laboratory Services, 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 462 14, USA ó Covance Central Laboratory Services, Rue Moise -Marcinhes 7
Suero	
Plasma	
Orina	



"2011. Año del Trabajo decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

1217 Meryin/Geneve -CH - Suiza

Expediente Nº1-0047-003455-11-6.

DISPOSICION Nº

Id

**4751**

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

