



DISPOSICIÓN N° 07461

“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES “

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

BUENOS AIRES, 06 DE JULIO DE 2017.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000031-17-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Quintiles Argentina S.A., en representación de Kowa Research Institute, Inc., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: PROMINENT Pema fibrato Para Reducir Los Desenclaces Cardiovasculares Reduciendo Los Triglicéridos En Pacientes Con Diabetes. Protocolo Versión 1 de fecha 16 de noviembre de 2016 con Carta compromiso de realizar pruebas de embarazo mensuales de fecha 3/05/2017 y subestudio de farmacogenética opcional.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y materiales y enviar material biológico a Estados Unidos.

Que el protocolo y los modelos 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 de los centros donde se llevará a cabo,



DISPOSICIÓN N° 07461

“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES “

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

adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obranste en el adjunto del 9 de junio de 2017), resulta favorable.

Que la Dirección General 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° 6677/10, que aprueba el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Quintiles Argentina S.A., en representación de Kowa Research Institute, Inc., a realizar el estudio clínico denominado: PROMINENT Pemafibrato Para Reducir Los Desenlaces Cardiovasculares Reduciendo Los



DISPOSICIÓN N° 07461

“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES “

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

Triglicéridos En Pacientes Con Diabetes. Protocolo Versión 1 de fecha 16 de noviembre de 2016 con Carta compromiso de realizar pruebas de embarazo mensuales de fecha 3/05/2017 y subestudio de farmacogenética opcional, que se llevará a cabo en los centros y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Información para el paciente y formulario de consentimiento informado, Versión 1.0, Final, 04 de enero de 2017 e Información para el paciente y formulario de consentimiento informado para el subestudio de farmacocinética opcional, Versión 1.0, Final, 10 de enero de 2017, (obrantes en el adjunto del 21/02/2017 06:11:21 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF).

ARTICULO 3º.- 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 1º quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida 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.



DISPOSICIÓN N° 07461

“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES “

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

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.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT n° 6677/10, la firma Quintiles Argentina S.A., quien conducirá el ensayo clínico en la República Argentina, quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que corresponden al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil no pudiendo eximirse de las mencionadas responsabilidades ni aun en el supuesto de haber transferido total o parcialmente la realización de las funciones que le corresponden en tal carácter .

ARTICULO 8º.- Establécese la obligación por parte del patrocinador y del Investigador Principal de acuerdo a lo contenido a la Carta compromiso de fecha



DISPOSICIÓN N° 07461
"2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES "

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

3/05/2017 contenida en el documento 18/05/2017 01:37:22 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF, a realizar pruebas de embarazo cada 4 semanas, a todas las mujeres con capacidad de concebir que participen en el estudio.

ARTICULO 9°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000031-17-1.

DISPOSICION N°



DISPOSICIÓN N° 07461

“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES “

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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Quintiles Argentina S.A., en representación de Kowa Research Institute, Inc.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: PROMINENT Pemafibrato Para Reducir Los Desenlaces Cardiovasculares Reduciendo Los Triglicéridos En Pacientes Con Diabetes. Protocolo Versión 1 de fecha 16 de noviembre de 2016 con Carta compromiso de realizar pruebas de embarazo mensuales de fecha 3/05/2017 y subestudio de farmacogenética opcional.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Daniel Frechtel
Nombre del centro	Hospital Sirio Libanes
Dirección del centro	Campana 4658 1er Piso, CABA (1419)
Teléfono/Fax	4574 0870
Correo electrónico	gfrechtel@yahoo.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3ero A (1117) CABA

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dra. Elizabeth Gellersztein
Nombre del centro	CEDIC Centro de Investigación Clínica
Dirección del centro	Jerónimo Salguero 2142 piso 8, CABA (1425)
Teléfono/Fax	4823 6838



DISPOSICIÓN N° 07461

“2017 – AÑO DE LAS ENERGIAS RENOVABLES “

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

Correo electrónico	elizabeth.g@cedic-argentina.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3ero A (1117) CABA

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Diego Aizenberg
Nombre del centro	Centro Médico Viamonte S.R.L
Dirección del centro	Av. Córdoba 2019 1º, 2º, 3º pisos CABA (1120)
Teléfono/Fax	4963 5650
Correo electrónico	diegoaiz@fibertel.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3ero A (1117) CABA

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. César Javier Zaidman
Nombre del centro	CIPREC – Centro de Investigación y Prevención Cardiovascular
Dirección del centro	Avenida Pueyrredón 1746 , Piso 2ºA, CABA (1119)
Teléfono/Fax	4827 - 3866
Correo electrónico	zaidmanjavier@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3ero A (1117) CABA

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Juan Pablo Cimbaro Canella
Nombre del centro	Instituto de Cardiología de Corrientes
Dirección del centro	Gral Simon Bolivar 1334 Corrientes. (3400) Prov. De Corrientes
Teléfono/Fax	0379 4410000
Correo electrónico	jpablocimbaro@yahoo.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3ero A (1117) CABA



DISPOSICIÓN N° 07461

“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

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

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Carlos Alberto Cuneo
Nombre del centro	Prevención Cardiovascular Salta
Dirección del centro	Juramento 343 1° piso Salta (4400) Prov. De Salta
Teléfono/Fax	0387 4219364
Correo electrónico	ccuneo@arnet.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3ero A (1117) CABA

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dra. Laura Elena Maffei
Nombre del centro	Centro Médico Dra Maffei- Investigación Clínica Aplicada
Dirección del centro	Cerviño 3375 1er Piso Of. 12 (1425) CABA
Teléfono/Fax	4801 9001
Correo electrónico	lmaffei@maffei.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3ero A (1117) CABA

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Información de la Droga a importar:

- 40.000 blisters conteniendo 70 comprimidos de Pema fibrato 0,2mg o placebo

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Información de Equipos / Materiales a importar:

- 10.000 kits de Laboratorio
- 3000 recipientes para recolección de orina
- 5000 recipientes estériles para recolección de muestras
- 800 tests de embarazo
- 1000 tubos
- 1000 apósitos
- 500 rejillas porta tubos



DISPOSICIÓN N° 07461
"2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES "

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

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Exportación de muestras:

Muestras de orina y sangre serán exportadas a:
Medpace Reference Laboratories
5365 Medpace Way
Cincinnati, Ohio 45227
EE.UU.

Expediente N° 1-0047-0002-000031-17-1.

DISPOSICION N°


anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113