



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

DISPOSICIÓN N°

**2928**

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, **03 JUN 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-021943-09-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JERINI A. G., representada por Alejandro Malbrán, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio abierto, multicéntrico para evaluar la seguridad, tolerabilidad, conveniencia y eficacia local de una formulación subcutánea de icatibant autoadministrada para el tratamiento de ataques agudos de angioedema hereditario". Protocolo JE049-3101. Versión Final: 7 de julio de 2009.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y documentación para la realización del ensayo clínico.

Que el Protocolo y el modelo de Consentimiento Informado, Versión Final 1.0 del 29 de Junio de 2009/ Versión local/ Argentina 1.1 del 19 de Noviembre de 2009, de 15 folios, para el paciente ha sido aprobado por Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica.

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



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

DISPOSICIÓN N°

2928

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

declaración jurada y el consentimiento de adhesión al protocolo del profesional responsable del centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 468 a 487 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° 5330/97, que aprueba 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 firma JERINI A. G., representada por Alejandro Malbrán, a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio abierto, multicéntrico para evaluar la seguridad, tolerabilidad, conveniencia y eficacia local de una formulación subcutánea de icatibant autoadministrada para el tratamiento de ataques agudos de angioedema hereditario". Protocolo JE049-3101. Versión Final: 7 de julio de 2009, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N° **2928**

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ARTICULO 2°.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: "Hoja de Información y Formulario de Consentimiento Informado del Paciente", Versión Final 1.0 del 29 de Junio de 2009/ Versión local/ Argentina 1.1 del 19 de Noviembre de 2009, fs. 386/400.

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de la medicación 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.

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° 1-47-021943-09-4

DISPOSICION N° **2928**

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"

## ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: JERINI A. G., representada por Alejandro Malbrán.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio abierto, multicéntrico para evaluar la seguridad, tolerabilidad, conveniencia y eficacia local de una formulación subcutánea de icatibant autoadministrada para el tratamiento de ataques agudos de angioedema hereditario". Protocolo JE049-3101. Versión Final: 7 de julio de 2009.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: Fase III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES: Unidad de Alergia, Asma e Inmunología Clínica Dr. Alejandro Malbrán. Roque Sáenz Peña 1160 1º B. Ciudad Autónoma de Buenos Aires (CI035AAT). Investigador Principal: Dr. Alejandro Malbrán.
- 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Forma farmacéutica	Ppo Activo y Concentración
Icatibant	380 Jeringas prellenadas con solución de 3 ml.	Acetato de icatibant 30 mg
Placebo de Icatibant (para entrenamiento)	100 Jeringas prellenadas con solución de 3 ml,	Placebo de Icatibant

### 6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Diarios del paciente, Tarjetas de emergencia, Instructivos, Manuales.

Expediente N° 1-47-021943-09-4

DISPOSICION N°

2028

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

Rp