



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

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

DISPOSICIÓN N° **2933**

BUENOS AIRES, **03 JUN 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-15472-09-0, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Sanofi Aventis Argentina S.A. solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio de rango de dosis doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de 50, 100, o 300 mg, de Cevellarona una vez al día, con Amiodarona como calibrador, en la prevención de intervenciones del cardiodesfibrilador implantable (CDI) o de la muerte.".Protocolo DR110936 ALFHEE, Enmienda 1. Versión 10/04/2009, del 18/05/2009.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, materiales y documentación y enviar material biológico a USA.

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

Que el protocolo, el formulario de Consentimiento Informado versión 2.0 del 12/05/09, el formulario de Consentimiento Informado versión 2.1 del 26/05/09 y el formulario de Consentimiento e información para el paciente. Argentina versión 2.3.1 del 25/11/09, han sido aprobados por el Comité de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica



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

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

DISPOSICIÓN N°

2933

y por el Comité de Ética Independiente ICBA, en sus sesiones del 16/06/09 y del 21/01/10, respectivamente.

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

Que a fojas 716 obra el Informe favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 813-815 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 modificatorias y concordantes, que aprueban el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.



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

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

DISPOSICIÓN N°

2933

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma. Sanofi Aventis Argentina S.A. a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio de rango de dosis, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de 50, 100, o 300 mg, de Cevalivarona una vez al día, con Amiodarona como calibrador, en la prevención de intervenciones del cardiodesfibrilador implantable (CDI) o de la muerte". Protocolo DR110936 ALFHEE, Enmienda 1. Versión 10/04/2009, del 18/05/2009.

ARTICULO 2°.- Apruébase el formulario de Consentimiento Informado versión 2.0 del 12/05/09 obrante a fojas 50/60, el formulario de Consentimiento Informado versión 2.1 del 26/05/09 obrante a fojas 81/90 y el formulario de Consentimiento e información para el paciente. Argentina versión 2.3.1 del 25/11/09 obrante a fojas 784/789.

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

af *H*



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

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

DISPOSICIÓN N° **2933**

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 caer 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.

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° 1-0047-0000-15472-09-0.

DISPOSICION N° **2933**

RC

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



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

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

ANEXO I

1.-PATROCINANTE: Sanofi Aventis Argentina S..A.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de rango de dosis, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de 50, 100, o 300 mg, de Cevellarona una vez al día, con Amiodarona como calibrador, en la prevención de intervenciones del cardiodesfibrilador implantable (CDI) o de la muerte".Protocolo DR110936 ALFHEE, Enmienda 1. Versión 10/04/2009, del 18/05/2009.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II.

4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

- Instituto Médico de Asistencia e Investigaciones, French 2673, CABA. Investigador Principal: Dr. Claudio Muratore.

- Instituto Cardiovascular de Buenos Aires S.A.- ICBA, Blanco Encalada 1543/47, CABA. Investigador Principal: Dr. Alberto Giniger.

- Centro Privado de Cardiología –CPC, Rivadavia 550, San Miguel de Tucumán, Pcia. De Tucumán. Investigador Principal: Dr. Luis Aguinaga.

- Hospital Italiano, Gascón 450, CABA. Investigador principal: Dr. Gustavo Fabián Maid.

5. – INGRESO DE LA MEDICACIÓN.

Principio activo	Forma Farmacéutica	Concentración	Cantidad
SSR149744 (Celivarona)	Cápsulas de Gelatina dura	50 mg.	70.560 cápsulas
SSR149744 (Celivarona)	Cápsulas de Gelatina dura	100 mg.	
Amiodarona	Cápsulas de Gelatina dura	200 mg	
Placebo	Cápsulas de Gelatina dura	-----	

W *H*



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

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

6. - INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

6.1.- Descripción: Folletería, Manuales del Investigador, Instructivos, CRF, Documentos varios e Historias clínicas.

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

7.1.- Descripción: Muestras de sangre entera, Suero, Orina y/o plasma que serán destinadas a: Barc USA Inc, -5 Delaware Drive – Luke Success, NY, 11042, 1114 – EEUU.

8.- INGRESO DE MATERIAL DE LABORATORIO:

CONTENIDO			
DESCRIPCION DE CADA KIT		Cantidad por	
Kits PK D5=M1=M2=M3=M6=M12=UNS	Fabricante	Kit	Total
Tubo plástico EDTA 6ml	BD	1	280
Soporte para Aguja	BD	1	280
Aguja 21 G	BD	1	280
Pipeta Plástica	FISHERBRAN D	1	280
Tubo de transferencia 5 ml	SARSTEDT	2	560
280 Kits PK D5=M1=M2=M3=M6=M12=UNS			

Kits SLIDE + DM : D1 = D5 = D14 = M1	Fabricante	Cantidad por Kit	Total
Tubo Fluoruro 2 ml	BD	1	160
Tubo Citrato 2.7 ml	BD	1	160
Tubo plástico EDTA 3ml	BD	1	160
Tubo plástico SST 8.5ml	BD	1	160
Paño absorbente	Multisorb Technologies	2	320
Soporte para Aguja	BD	1	160
Aguja 21 G	BD	1	160
Dispensador de sangre	BD	1	160
Pipeta plástica	FISHERBRAND	1	160
Porta-portaobjetos	MLS	1	160
Portaobjetos	MLS	2	320
Tubo de transferencia 5ml	SARSTEDT	1	160
160 Kits SLIDE + DM : D1 = D5 = D14 = M1			

M
H



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

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

Kits SLIDE + DM : M12 = M ₁ = EOT = SSED	Fabricante	Cantidad por Kit	Total
Tubo Fluoruro 2 ml	BD	1	160
Tubo Citrato 2.7 ml	BD	1	160
Tubo plástico EDTA 3ml	BD	1	160
Tubo plástico SST 8.5ml	BD	1	160
Paño absorbente	Multisorb Technologies	2	320
Soporte para Aguja	BD	1	160
Aguja 21 G	BD	1	160
Dispensador de sangre	BD	1	160
Pipeta plástica	FISHERBRAND	1	160
Porta-portaobjetos	MLS	1	160
Portaobjetos	MLS	2	320
Tubo de transferencia 5ml	SARSTEDT	1	160
160 Kits SLIDE + DM : M12 = M ₁ = EOT = SSED			

Kits SLIDE + DM : M2 = M3 = M6 = M9	Fabricante	Cantidad por Kit	Total
Tubo Fluoruro 2 ml	BD	1	160
Tubo Citrato 2.7 ml	BD	1	160
Tubo plástico EDTA 3ml	BD	1	160
Tubo plástico SST 8.5ml	BD	1	160
Paño absorbente	Multisorb Technologies	2	320
Soporte para Aguja	BD	1	160
Aguja 21 G	BD	1	160
Dispensador de sangre	BD	1	160
Pipeta plástica	FISHERBRAND	1	160
Porta-portaobjetos	MLS	1	160
Portaobjetos	MLS	2	320
Tubo de transferencia 5ml	SARSTEDT	1	160
160 Kits SLIDE + DM : M2 = M3 = M6 = M9			

Kits SLIDE + DM : UNSCHEDULED	Fabricante	Cantidad por Kit	Total
Tubo Fluoruro 2 ml	BD	1	160
Tubo Citrato 2.7 ml	BD	1	160
Tubo plástico EDTA 3ml	BD	1	160
Tubo plástico SST 8.5ml	BD	1	160
Paño absorbente	Multisorb Technologies	2	320
Soporte para Aguja	BD	1	160

M. J.
H



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

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

Aguja 21 G	BD	1	160
Dispensador de sangre	BD	1	160
Pipeta plástica	FISHERBRAND	1	160
Porta-portaobjetos	MLS	1	160
Portaobjetos	MLS	2	320
Tubo de transferencia 5ml	SARSTEDT	1	160
160 Kits SLIDE + DM : UNSCHEDULED			

Kits SLIDE EVENT (A.E.S.1.)	Fabricante	Cantidad por Kit	Total
Tubo Citrato 2.7 ml	BD	1	80
Tubo plástico EDTA 3ml	BD	1	80
Tubo plástico SST 8.5ml	BD	4	320
Soporte para Aguja	BD	1	80
Aguja 21 G	BD	1	80
Dispensador de sangre	BD	1	80
Pipeta plástica	FISHERBRAND	4	320
Porta-portaobjetos	MLS	1	80
Portaobjetos	MLS	2	160
Crio tubo 5ml	SARSTEDT	1	80
Crio tubo 5ml	SARSTEDT	2	160
Tubo de transferencia 5 ml	SARSTEDT	1	80
Crio tubo 5ml	SARSTEDT	2	160
80 Kits SLIDE EVENT (A.E.S.1.)			

Otros material	Fabricante		
Cajas de almacenamiento	UNIT		
Contenedor de tubos	ANL PLASTICS		
Papel absorbente	AIR & SEA		
Cajas de almacenamiento	LUCKY PACK		
Bolsas Zip-lock	ZIP-LOCK		
Formularios Requisitorios	-		
Procedencia: Barc USA Inc. – 5 Delaware Drive – Lake Success, NY, 11042 - 1114 – EE.UU.			

Expediente N° 1-0047-15472-09-0.

DISPOSICION N°

2933

RC

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