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

DISPOSICIÓN Nº 3349

BUENOS AIRES, 11 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-003281-12-6, 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 Fournier Laboratories Ireland Ltd. una compañía de Abbott, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio doble ciego, randomizado, de 12 semanas, para comparar la eficacia y la seguridad de combinaciones fijas de comprimidos de fenofibrato/simvastatina 145/20 mg y fenofibrato/simvastatina 145/40 mg frente a monoterapias con las mismas drogas en sujetos con dislipidemia con un alto riesgo de sufrir enfermedades cardiovasculares." Protocolo M13-377. Versión del 6 de Febrero de 2012.

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

DISPOSICIÓN Nº 3349

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la medicación y materiales y enviar muestras biológicas a USA y Singapur.

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente versión general, 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, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 289-309 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 Nº 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 Nº 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 3349

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Quintiles Argentina S.A. en representación de Fournier Laboratories Ireland Ltd. una compañía de Abbott, a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio doble ciego, randomizado, de 12 semanas, para comparar la eficacia y la seguridad de combinaciones fijas de comprimidos de fenofibrato/simvastatina 145/20 mg y fenofibrato/simvastatina 145/40 mg frente a monoterapias con las mismas drogas en sujetos con dislipidemia con un alto riesgo de sufrir enfermedades cardiovasculares." Protocolo M13-377. Versión del 6 de Febrero de 2012, que se llevará a cabo en los centros y a cargo de los investigadores que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Formulario de consentimiento Informado Versión 1.0, Final del 23 de Enero de 2012, obrante a fojas 94-107.

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

DISPOSICIÓN Nº 3349

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 Nº 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 caber 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

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

DISPOSICIÓN Nº 3349

pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley Nº 16.463 y la Disposición Nº 6677/10.

ARTICULO 7º.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT nº 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.

ARTICULO 8º.- 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 Nº 1-0047-0000-003281-12-6.

DISPOSICION Nº 3349

EG.-

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

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

3349

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: Quintiles Argentina S.A. en representación de Fournier Laboratories Ireland Ltd. una compañía de Abbott.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio doble ciego, randomizado, de 12 semanas, para comparar la eficacia y la seguridad de combinaciones fijas de comprimidos de fenofibrato/simvastatina 145/20 mg y fenofibrato/ simvastatina 145/40 mg frente a monoterapias con las mismas drogas en sujetos con dislipidemia con un alto riesgo de sufrir enfermedades cardiovasculares." Protocolo M13-377. Versión del 6 de Febrero de 2012.

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	José Maria Pedro Soler
Nombre del centro	Investigaciones Medicas IMOBA SRL
Dirección del centro	Medrano 134 6º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	*49831589*
Correo electrónico	imoba@imoba.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Etica para Ensayos en Farmacología Clínica
Dirección del CEI	J.E.Uriburu 774, 1° piso, C1027AAP,Ciudad

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

	Autónoma de Buenos Aires
Nº de versión y fecha del consentimiento	Formulario de consentimiento Informado Versión 1.0, Final del 23 de Enero de 2012

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Mario Alberti Berli
Nombre del centro	Centro de Diagnóstico y Rehabilitación-CEDIR
Dirección del centro	San Martín 3169, CP S3000EOZ, Santa Fe, Argentina.
Teléfono/Fax	0342 4528250 / 0342 4522259
Correo electrónico	mberli@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Etica para Ensayos en Farmacología Clínica
Dirección del CEI	J.E.Uriburu 774, 1° piso, C1027AAP,Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Nº de versión y fecha del consentimiento	Formulario de consentimiento Informado Versión 1.0, Final del 23 de Enero de 2012

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

950 Kits cada uno conteniendo 8 tarjetas conteniendo cada uno 14 comprimidos de Fenofibrato / Simvastatina 145mg/20mg o Fenofibrato / Simvastatina 145mg/40mg o Fenofibrato 145mg o Placebo y 7 cápsulas de Simvastatina 20mg, 40mg o Placebo.

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

3349

6.- INGRESO DE MATERIALES:

4500 KITS ESPECÍFICOS DE VISITA PARA LA RECOLECCIÓN Y ACONDICIONAMIENTO DE MUESTRAS.

4500 TUBOS AL VACÍO CON GEL SEPARADOR
4500 TUBOS AL VACÍO CON EDTA

4500 TUBOS AL VACÍO CON FLUORURO
4500 TUBOS AL VACÍO SIN ADITIVO

4500 TUBOS AL VACÍO CON CITRATO
4500 PIPETAS PLÁSTICAS DESCARTABLES PARA LA TRANSFERENCIA DE SUERO/PLASMA/ORINA
4500 TUBOS PLÁSTICOS CON TAPA A ROSCA PARA TRANSPORTE DE SUERO
4500 TUBOS PLÁSTICOS CON TAPA A ROSCA PARA TRANSPORTE DE PLASMA
4500 TUBOS PLÁSTICOS CON TAPA A ROSCA PARA TRANSPORTE DE ORINA
4500 TUBOS PLÁSTICOS CON TAPA A ROSCA PARA TRANSPORTE DE SANGRE ENTERA
4500 BOLSAS PORTA-TUBOS ABSORBENTES
4500 BOLSAS PORTA-TUBOS DE PLASTICO
4500 BOLSAS CON CIERRE HERMÉTICO PARA EL TRANSPORTE DE MUESTRAS
4500 AGUJAS

450 CAJAS DE MATERIAL A GRANEL: CONTIENE MATERIAL SUELTO, IDÉNTICO AL DESCRIPTO EN EL CONTENIDO DE LOS KITS ESPECÍFICOS DE VISITA
4500 FRASCOS ESTÉRILES PARA LA TOMA DE MUESTRAS
4500 TESTS DE EMBARAZO EN ORINA
4500 TABLETAS CONSERVANTE PARA TRANSPORTE DE ORINA
4500 TIRAS REACTIVAS PARA ORINA

4500 CAJAS DE ENVÍOS DE TUBOS CHICAS
500 RACKS PARA TUBOS

7.- ENVIO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS:

Muestras de suero, sangre y orina serán exportadas a:

Quintiles East Asia Pte. Ltd.
79 Science Park Drive #06-08
Cintech IV, Singapore Science Park I. Singapore

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

Quintiles Laboratories Americas
1600 Terrell Mill Road, suite 100
Marietta, GA 30067. USA

Expediente Nº 1-0047-0000-003281-12-6.

DISPOSICION Nº

EG.- 3349

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