



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

DISPOSICIÓN N° 3432

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

BUENOS AIRES, **06 DE JUNIO DE 2013.-**

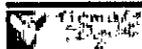
VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000057-12-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma **SERVIER ARGENTINA S.A.** en representación del Institut de Recherches Internationales Servier (I.R.I.S), solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Seguridad de la administración crónica oral de la formulación de ivabradina de liberación modificada en comparación con la formulación de ivabradina de liberación inmediata en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica y disfunción sistólica ventricular izquierda. Estudio multicéntrico, randomizado y doble ciego llevado a cabo con grupos paralelos durante 6 a 12 meses. CL3-16257-098. Protocolo Versión del 29 de Junio de 2012, Enmienda N°1 del 29 de Noviembre de 2012.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria.

Que el protocolo y el modelo 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.





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

DISPOSICIÓN N° 3432

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por la Autoridad Máxima del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación de Medicamentos (obrando en el adjunto del 20 de Mayo de 2013), resulta favorable.

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° 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 del Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SERVIER ARGENTINA S.A. en representación del Institut de Recherches Internationales Servier (I.R.I.S), a realizar el estudio



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

DISPOSICIÓN N° 3432

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

clínico denominado: Seguridad de la administración crónica oral de la formulación de ivabradina de liberación modificada en comparación con la formulación de ivabradina de liberación inmediata en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica y disfunción sistólica ventricular izquierda. Estudio multicéntrico, randomizado y doble ciego llevado a cabo con grupos paralelos durante 6 a 12 meses. CL3-16257-098. Protocolo Versión del 29 de Junio de 2012, Enmienda N°1 del 29 de Noviembre de 2012, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Consentimiento Informado Versión 1.2 del 05 de Diciembre de 2012, (obranste en el adjunto del 14/12/2012 01:47:27 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación 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 prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 4º.- 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



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

DISPOSICIÓN N° 3432

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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 5°.- 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 SERVIER 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 6°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000057-12-1.

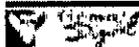
DISPOSICION N°

rc



Chiiale

CHIALE Carlos Alberto
Interventor
ANMAT
Ministerio de Salud





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

DISPOSICIÓN N° 3432

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: SERVIER ARGENTINA S.A. en representación del Institut de Recherches Internationales Servier (I.R.I.S).
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Seguridad de la administración crónica oral de la formulación de ivabradina de liberación modificada en comparación con la formulación de ivabradina de liberación inmediata en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica y disfunción sistólica ventricular izquierda. Estudio multicéntrico, randomizado y doble ciego llevado a cabo con grupos paralelos durante 6 a 12 meses. CL3-16257-098. Protocolo Versión del 29 de Junio de 2012, Enmienda N°1 del 29 de Noviembre 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	Dr. Florencia Waisman
Nombre del centro	Investigaciones Clínicas Tucumán
Dirección del centro	Bernardo de Monteagudo 524, San Miguel de Tucumán, Tucumán. Argentina. T4000ICL
Teléfono/Fax	0381-4210815/0381-4311009
Correo electrónico	florwaisman@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Etica para Ensayos en



DISPOSICIÓN N° 3432

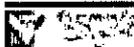
"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

	Farmacología Clínica
Dirección del CEI	CEI J.E.Uriburu 774 piso 1º Buenos Aires - Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	Versión 1.2 del 5 de diciembre del 2012

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
Starter Kit/Kit de inicio S16257 LI 2.5 mg / 5 mg / 7.5 mg / 10 mg / placebo, S16257 LM 7.5 mg / 15 mg / 22.5 mg / 30 mg / placebo	comprimidos recubiertos y cápsulas de gelatina dura	150	480 comprimidos de Ivabradina LI 2.5mg/ 5mg/ 7.5mg/ 10mg/ placebo y 240 cápsulas de Ivabradina LM 7.5mg/ 15mg/ 22.5mg/ 30mg/ placebo en 9 cajas (1 D000, 4 D014, 4 M001)
KIT 2 Months/Kit 2 Meses Ivabradina LI 2.5mg/ Ivabradina LM 7.5mg/ placebo S16257 LI 2.5 mg /placebo S16257 LM 7.5 mg / placebo	comprimidos recubiertos y cápsulas de gelatina dura	250	160 comprimidos de Ivabradina LI 2.5mg/ placebo y 80 cápsulas de Ivabradina LM 7.5mg/ placebo
KIT 2 Months/Kit 2 Meses Ivabradina LI 5mg/ Ivabradina LM 15mg/ placebo S16257 LI 5 mg / placebo S16257 LM 15 mg/ placebo	comprimidos recubiertos y cápsulas de gelatina dura	300	160 comprimidos de Ivabradina LI 5mg/ placebo y 80 cápsulas de Ivabradina LM 15mg/ placebo
KIT 2 Months/Kit 2 Meses Ivabradina LI 7.5mg/ Ivabradina LM 22.5mg/ placebo S 16257 LI 7,5 mg/	comprimidos recubiertos y cápsulas de gelatina dura	250	160 comprimidos de Ivabradina LI 7.5mg/ placebo y 80 cápsulas de Ivabradina LM 22.5mg/ placebo





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

DISPOSICIÓN N° 3432

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

placebo S 16257 LM 22,5 mg/ placebo			
--	--	--	--

Expediente N° 1-0047-0002-000057-12-1.

DISPOSICION N°

rc

