



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

DISPOSICIÓN N° 3435

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

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

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000001-13-9, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

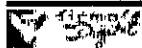
CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Idea Médica S.A. en representación de Sorbent Therapeutics Inc., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: STEP WISE: Estudio de fase IIb, multicéntrico, doble ciego, con asignación al azar para comparar CLP (Crosslinked Polyelectrolyte) versus placebo en pacientes con Insuficiencia Cardíaca. (STudy Comparing Cross-linkEd PolyelectrolyteCLP) With Placebo in Heart Failure SubjEcts). Protocolo Versión Final de fecha 11 de Octubre de 2012.

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

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.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por la Autoridad Máxima de los centros donde se llevará a cabo,





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

DISPOSICIÓN N° 3435

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

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 de Medicamentos (obrante en el adjunto del 24 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 Idea Médica S.A. en representación de Sorbent Therapeutics Inc., a realizar el estudio clínico denominado: STEP WISE: Estudio de fase I Ib, multicéntrico, doble ciego, con asignación al azar para





DISPOSICIÓN N° 3435

"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.

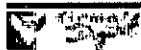
comparar CLP (Crosslinked Polyelectrolyte) versus placebo en pacientes con Insuficiencia Cardíaca. (STudy Comparing Cross-linkEd PolyelectrolyteCLP) With Placebo in Heart Failure SubjEcts), que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento e Información para el Sujeto Versión Argentina ICF_Final 09May2013 (obrante en el adjunto del 13/05/2013 05:04:02 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.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.

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.





DISPOSICIÓN N° 3435

“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.

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 Idea Médica 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; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-00001-13-9.

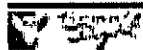
DISPOSICION N°

rc



Chirole

CHIALE Carlos Alberto
Interventor
ANMAT
Ministerio de Salud





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

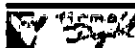
DISPOSICIÓN N° 3435

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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Idea Médica S.A. en representación de Sorbent Therapeutics Inc.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: STEP WISE: Estudio de fase IIb, multicéntrico, doble ciego, con asignación al azar para comparar CLP (Crosslinked Polyelectrolyte) versus placebo en pacientes con Insuficiencia Cardíaca. (STudy Comparing Cross-linkEd PolyelectrolyteCLP) WIth Placebo in Heart Failure SubjEcts). Protocolo Versión Final de fecha 11 de Octubre de 2012.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II/b.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Claudio Rodolfo Majul
Nombre del centro	CENUDIAB
Dirección del centro	Juan Bautista Alberdi 5275 PB Dpto.4 - C1440AAD C.A.B.A.
Teléfono/Fax	011 4682-0269
Correo electrónico	crmajul@gmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica
Dirección del CEI	Pte. J. E. Uriburu 774 Piso 1 CABA
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento e Información para el Sujeto Versión Argentina ICF_Final 09May2013
Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del	Fredy Antoni Ferre Pacora





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

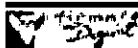
DISPOSICIÓN N° 3435

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

investigador	
Nombre del centro	Centro Médico Colón
Dirección del centro	Colón 1864 - X5000DCP - Córdoba, Provincia de Córdoba
Teléfono/Fax	0351- 5987142/5988032
Correo electrónico	frefepa@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	CIEIS Clínica Chutro
Dirección del CEI	Av. Colón 788 (X5000EPU) Córdoba, Pcia. de Córdoba, Argentina
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento e Información para el Sujeto Versión Argentina ICF_Final 09May2013
Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Miguel Angel Hominal
Nombre del centro	Centro de Investigaciones Clínicas del Litoral S.R.L
Dirección del centro	Av Rivadavia 3363, S3000FWO, Santa Fe, provincia de Santa Fe, Argentina
Teléfono/Fax	0342-4562779
Correo electrónico	miguel.hominal@ciclisrl.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica
Dirección del CEI	Pte. J. E. Uriburu 774 Piso 1 CABA
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento e Información para el Sujeto Versión Argentina ICF_Final 09May2013

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
CLP (Cross - Linked Polyelectrolyte)	polvo	1200 Cajas por 14 envases monodosis	7,5 g
Placebo	polvo	1200 Cajas por 14 envases monodosis	7,5 g
Sachets de demostración	polvo	150 Caja por 150 envases monodosis	7,5 g





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

DISPOSICIÓN N° 3435

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

6.- INGRESO DE MATERIALES:

INSUMO	CANTIDAD DE UNIDADES	UNIDADES
Kits A*	1600	3 tubos tapa roja de 6 ml y 3 tubos de tapa roja de 2 ml, 3 tubos tapa lavanda de 2 ml, 2 tubos tapa lavanda de 6 ml y 2 viales de transferencia de 5 ml 1 criovial de transferencia de 3.6 ml
Kits B*	1600	1 tubo tapa roja de 6 ml, 1 tubo tapa lavanda de 2 ml 1 tubo tapa lavanda de 6 ml y 2 viales de transferencia de 5 ml
Cajas criogénicas	20	Enrejado de 9x9 x3 pulgadas de Alto

Empresa a cargo de la importación de la medicación del estudio
Droguería Libertad S.A.
Pichincha 875
C1219ACG - C.A.BA.
Tel.: 4306-0800
Empresa importadora de Insumos de Laboratorio
PPD Global Central Labs
2 Tesseneer Drive
Highland Heights, KY 41076 - USA

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Destino
Muestras biológicas	PPD Global Central Labs 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076 - USA

Expediente N° 1-0047-0002-000001-13-9.

DISPOSICION N°

rc

