



## DISPOSICIÓN N° 4077

“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.

BUENOS AIRES, **26 DE JUNIO DE 2013.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000052-12-3, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

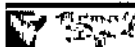
### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PPD Argentina S.A. en representación de ASAHI KASEI PHARMA AMERICA CORPORATION, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: 3-001: ESTUDIO ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, DE FASE 3 PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DE ART-123 EN SUJETOS CON COAGULOPATÍA Y SEPTICEMIA GRAVES. Protocolo 1.1 de fecha 23JUL2012 con Carta al Investigador, versión 1.0 de fecha 10 de mayo de 2013.

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

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente versiones específicas, 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 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.





## DISPOSICIÓN N° 4077

"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.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación de Medicamentos (obranste en el adjunto del 7 de junio 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.

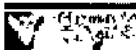
Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PPD Argentina S.A. en representación de ASAHI KASEI PHARMA AMERICA CORPORATION, a realizar el estudio clínico denominado: 3-001: ESTUDIO ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, DE FASE 3 PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DE ART-123 EN SUJETOS CON COAGULOPATÍA Y SEPTICEMIA GRAVES. Protocolo 1.1 de fecha 23JUL2012 con Carta al Investigador, versión 1.0 de fecha 10 de mayo de 2013,





## DISPOSICIÓN N° 4077

“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.

que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

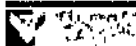
ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO para Argentina, versión 1.0 al 1 de agosto de 2012\_Dra Romina M. Bertuzzi / Hospital Italiano de Córdoba, (obrante en el documento adjunto del 15/03/2013 12:39:02 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, documentación 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.

ARTICULO 6º.- Notifíquese al interesado que los informes parciales y finales deberán ser elevados a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y





## DISPOSICIÓN N° 4077

"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.

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 7°.- 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 PPD 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.

ARTÍCULO 8°.- Establécese que forma parte de la presente autorización el compromiso del Investigador Principal y de ASAHI KASEI PHARMA AMERICA CORPORATION representada por PPD ARGENTINA S.A. (Carta al Investigador, versión 1.0 de fecha 10 de mayo de 2013 ) a que los pacientes con riesgo de hemorragia gastrointestinal recibirán profilaxis de úlcera por estrés usando un bloqueador de H2 o inhibidor de la bomba de protones, y que se suspenderá la droga en estudio si en el electrocardiograma el valor QTc muestra un aumento en el QT/QT >500 ms o >60 ms sobre el valor basal.

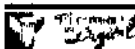
ARTICULO 9°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000052-12-3.

DISPOSICION N°



CHIÁLE Carlos Alberto  
Interventor  
ANMAT  
Ministerio de Salud





## DISPOSICIÓN N° 4077

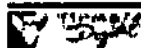
"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

### ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: PPD Argentina S.A. en representación de ASAHI KASEI PHARMA AMERICA CORPORATION.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: 3-001: ESTUDIO ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, DE FASE 3 PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DE ART-123 EN SUJETOS CON COAGULOPATÍA Y SEPTICEMIA GRAVES. Protocolo 1.1 de fecha 23JUL2012 con Carta al Investigador, versión 1.0 de fecha 10 de mayo de 2013.
- 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	Dra. Romina María Bertuzzi
Nombre del centro	Hospital Italiano de Córdoba
Dirección del centro	Roma 550 (X5004BAL) Córdoba, Argentina
Teléfono/Fax	(0351) 353 2073
Correo electrónico	rominamaria@yahoo.es
Nombre del CEI	CIEIS (Comité Institucional de Ética e Investigación en Salud) del Hospital Italiano de Córdoba.
Dirección del CEI	Roma 550. Córdoba (X5004BAL). Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO para Argentina, versión 1.0 al 1 de agosto de 2012_Dra Romina M. Bertuzzi / Hospital Italiano de Córdoba





## DISPOSICIÓN N° 4077

"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.

### 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
ART-123	KIT DE TRATAMIENTO 6-ampollas	153 Kits de 6 ampollas cada uno.	6 mg/mL o Placebo
ART-123	KIT DE TRATAMIENTO 1-ampollas	108 Kits de 1 ampolla cada uno.	6 mg/mL o Placebo

### 6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cant.
Kits de laboratorio	1040
Caja-Congeladora de transporte 10 libras con 2 Bolsas de Muestras Máximo 50 muestras	1040
Electrocardiógrafo con kit de accesorios que incluye: Cable de alimentación, Modulo de adquisición, Cable de teléfono, Cable paciente, Papel ECG, CD de instrucciones).	8
Paquete de 100 electrodos	30
Papel ECG	60

### 7.-INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Detalle	Cantidad
Tarjetas de Requisición	1040
Formularios impresos	1040
Manual de laboratorio	16
Etiquetas y Carpetas de Paciente	30





## DISPOSICIÓN N° 4077

"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.

### 8.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Destino
Muestras de sangre humana y / o orina	Global Central Labs 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076 Estados Unidos

Expediente N° 1-0047-0002-000052-12-3.

DISPOSICION N°

rc

