



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

## DISPOSICIÓN N° 06119

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

BUENOS AIRES, **07 DE JUNIO DE 2016.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000015-16-3, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SITE MANAGEMENT ORGANIZATION ARGENTINA S.A., en representación de Montreal Heart Institute (Instituto de Cardiología de Montreal) solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: COLCOT (COLCHICINE CARDIOVASCULAR OUTCOMES TRIAL) ESTUDIO DE COLCHICINA EN EVENTOS CARDIOVASCULARES - Protocolo N° MHIPS-003 con CARTA ACUERDO - Enmienda 1 Versión final- 1 de junio de 2015 y adenda a la enmienda 1 al protocolo de fecha 1 de junio de 2015.

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 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,



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

## DISPOSICIÓN N° 06119

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

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 y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 18 de abril de 2016), resulta favorable.

Que la Dirección General 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 Decreto 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SITE MANAGEMENT ORGANIZATION ARGENTINA S.A., en representación de Montreal Heart Institute (Instituto de Cardiología de Montreal) a realizar el estudio clínico denominado: COLCOT



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

## DISPOSICIÓN N° 06119

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

(COLCHICINE CARDIOVASCULAR OUTCOMES TRIAL) ESTUDIO DE COLCHICINA EN EVENTOS CARDIOVASCULARES - Protocolo N° MHIPS-003 con CARTA ACUERDO - Enmienda 1 Versión final- 1 de junio de 2015 y adenda a la enmienda 1 al protocolo de fecha 1 de junio de 2015, 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 1.0.1 Argentina - 18 de enero de 2016, (obrante en el adjunto del 07/04/2016 02:42:38 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF).

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



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

## DISPOSICIÓN N° 06119

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

ARTICULO 5°.- Establécese que forma parte de la presente autorización la CARTA ACUERDO -enmienda 1al protocolo: 01 de junio de 2015, el cual determina que se realizará test de embarazo mensual en mujeres en edad fértil.

ARTICULO 6°.- 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 SITE MANAGEMENT ORGANIZATION 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 no pudiendo eximirse de las mencionadas responsabilidades ni aun en el supuesto de haber transferido total o parcialmente la realización de las funciones que le corresponden en tal carácter.

ARTICULO 7°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000015-16-3.

DISPOSICION N°



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

## DISPOSICIÓN N° 06119

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

### ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: SITE MANAGEMENT ORGANIZATION ARGENTINA S.A., en representación de Montreal Heart Institute (Instituto de Cardiología de Montreal).
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: COLCOT (COLCHICINE CARDIOVASCULAR OUTCOMES TRIAL) ESTUDIO DE COLCHICINA EN EVENTOS CARDIOVASCULARES - Protocolo N° MHIPS-003 con CARTA ACUERDO - Enmienda 1 Versión final- 1 de junio de 2015 y adenda a la enmienda 1 al protocolo de fecha 1 de junio de 2015.
- 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 Jorgelina SALA
Nombre del centro	Instituto de Investigaciones Clínicas - Rosario
Dirección del centro	Paraguay 160 - (S2000CVD) - Rosario - Santa Fe - Argentina
Teléfono/Fax	0341 4472217 / 0341 4498937
Correo electrónico	jsala@iic-rosario.com.ar
Nombre del CEI	COBIIC Comité de Bioética del Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario.
Dirección del CEI	Paraguay 160. Rosario. S2000CVD. Santa Fe

### 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

- 9000 botellas de medicación conteniendo cada una 100 tabletas de 0,5 mg de Colchicina o Placebo



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

## DISPOSICIÓN N° 06119

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

Esta medicación es manufacturada en la planta de Pharmascience Inc: 6625 Abrams Ville St-Laurent, Montreal, H4S 1X9 Quebec, Canadá.  
Será enviada a nuestro país por Pharmascience Inc. casa central: 6111 Royalmount Ave., Suite 100 Montréal, Qc, Canadá H4P 2T4 desde Ropack Inc.: 7800 Vauban, Ville d'Anjou, Montreal, H1J 2N1, Quebec, Canadá.

Expediente N° 1-0047-0002-000015-16-3.

DISPOSICION N°

  
anmat  
CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113