



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

DISPOSICIÓN N° 06366

“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES “

BUENOS AIRES, 12 DE JUNIO DE 2017.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000015-17-5, 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 ESPERION THERAPEUTICS, INC., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar los efectos del ácido bempedoico (ETC-1002) en la aparición de eventos cardiovasculares mayores en pacientes con enfermedad cardiovascular o con alto riesgo de desarrollarla, que no toleran las estatinas. Protocolo Versión 24 junio 2016.

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

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 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.



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

DISPOSICIÓN N° 06366

“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES “

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 30 de mayo de 2017), 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 Quintiles Argentina S.A. en representación de ESPERION THERAPEUTICS, INC., a realizar el estudio clínico denominado: Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar los efectos del ácido bempedoico (ETC-1002) en la aparición de eventos cardiovasculares mayores en pacientes con enfermedad cardiovascular o con alto riesgo de desarrollarla, que no toleran las estatinas. Protocolo Versión 24 junio 2016, que se llevará a cabo en el



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

DISPOSICIÓN N° 06366

“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES “

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 Consentimiento Informado Versión 1.0 del 12 diciembre 2016, (obrante en el adjunto del 06/02/2017 09:50:13 A.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF).

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



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

DISPOSICIÓN N° 06366

“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES “

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 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 8°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000015-17-5.

DISPOSICION N°

rc



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

DISPOSICIÓN N° 06366

“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES “

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Quintiles Argentina S.A. en representación de ESPERION THERAPEUTICS, INC.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar los efectos del ácido bempedoico (ETC-1002) en la aparición de eventos cardiovasculares mayores en pacientes con enfermedad cardiovascular o con alto riesgo de desarrollarla, que no toleran las estatinas. Protocolo Version 24 junio 2016.
- 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. Gustavo Daniel Frechtel
Nombre del centro	Hospital Sirio Libanes
Dirección del centro	Campana 4658 1er Piso, CABA (1419)
Teléfono/Fax	4574 0870
Correo electrónico	gfrechtel@yahoo.com
Nombre del CEI	Comité de Etica en Investigacion Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3ero A (1117) CABA

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dra. Elizabeth Gellersztein
Nombre del centro	CEDIC Centro de Investigación Clínica)
Dirección del centro	Jeronimo Salguero 2142 piso 8, CABA (1425)
Teléfono/Fax	4823 6838
Correo electrónico	elizabeth.g@cedic-argentina.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Etica en Investigacion Clínica (CEIC)



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

DISPOSICIÓN N° 06366

“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES “

Dirección del CEI	Larrea 1381 3ero A (1117) CABA
-------------------	--------------------------------

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Ricardo Alfonso Leon de la Fuente
Nombre del centro	Centro Cardiovascular Salta
Dirección del centro	Mariano Boedo 60, Salta.(4406) Prov de Salta
Teléfono/Fax	0387 4229619
Correo electrónico	ricaleon@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Etica en Investigacion Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3ero A (1117) CABA

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	César Javier Zaidman
Nombre del centro	CIPREC - Centro de Investigación y Prevención Cardiovascular
Dirección del centro	Avenida Pueyrredón 1746, piso 2° A, CABA (1119)
Teléfono/Fax	4827 3866
Correo electrónico	zaidmanjavier@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Etica en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3ero A (1117) CABA

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Eduardo Roque Perna
Nombre del centro	Instituto de Cardiología de Corrientes
Dirección del centro	Gral Simon Bolivar 1334 Corrientes. (3400) Prov. De Corrientes
Teléfono/Fax	0379 4410000
Correo electrónico	pernaucic@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité de Etica en Investigacion Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3ero A (1117) CABA

5.- INGRESO DE MEDICACION:

- 700 frascos conteniendo 35 comprimidos de ácido bempedoico de 180mg o placebo.
- 7.500 frascos conteniendo 100 comprimidos de ácido bempedoico de 180mg o placebo.



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

DISPOSICIÓN N° 06366

“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES “

6.- INGRESO DE MATERIALES:

- 7000 kits de Laboratorio
- 5000 recipientes para recolección de orina
- 3000 recipientes estériles para recolección de muestras
- 250 tests de embarazo
- 1000 tubos

Los equipos electrónicos mencionados serán utilizados en el transcurso del estudio. Se incluyen en la presente licencia, ya que Aduana solicita que sean incluidos en la disposición inicial del estudio, a fin de autorizar su importación temporal.

En caso de requerir medicación o insumos para el estudio, Quintiles y/o el investigador los adquirirán a nivel local.

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras de orina y sangre serán exportadas a:

Q2 Solutions
27027 Tourney Road Valencia, CA 91355 Estados Unidos

Focus Diagnostics
33608 Ortega Highway San Juan Capistrano, CA 92675-2042 Estados Unidos

HSRL, LLC
140 Orkney Drive Mt. Jackson, VA 22842 Estados Unidos

Expediente N° 1-0047-0002-000015-17-5.

DISPOSICION N°

rc


anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113