



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000254-18-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000254-18-2, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio aleatorizado, de grupos paralelos, controlado con placebo, doble ciego, multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad del estimulador oral de la guanilato ciclasa soluble (GCs), Vericiguat, para mejorar el funcionamiento físico en actividades habituales, en pacientes con insuficiencia cardíaca con fracción de eyección preservada (VITALITY- HFpEF), Protocolo V 1.0 del 20/03/2018.

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

Que tomó intervención el Comité de Ética en Investigación (CEI), acreditado por la Autoridad Sanitaria jurisdiccional correspondiente, el cual ha aprobado el protocolo, el modelo de consentimiento informado para el paciente, como así también la participación del investigador principal y el centro propuesto.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos 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 ANMAT N° 6677/10, sus modificatorias y complementarias, 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° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA

DISPOSICIÓN N° 5949

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BAYER S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio aleatorizado, de grupos paralelos, controlado con placebo, doble ciego, multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad del estimulador oral de la guanilato ciclasa soluble (GCs), Vericiguat, para mejorar el funcionamiento físico en actividades habituales, en pacientes con insuficiencia cardíaca con fracción de eyección preservada (VITALITY- HFpEF), Protocolo V 1.0 del 20/03/2018 .

ARTICULO 2°.- El estudio clínico autorizado por el artículo 1°, se llevará a cabo en el centro, a cargo del investigador principal y con el/los modelos/s de consentimiento/s, aprobados por el Comité de Ética en Investigación, que se detallan a continuación:

Información del investigador, del centro de investigación, del Comité de Ética en Investigación (CEI) y del consentimiento/s informado/s:	
Nombre del investigador	Dr. Majul, Claudio
Nombre del centro	CEMEDIC - Centro de Especialidades Médicas SRL
Dirección del centro	Av. Ramón Falcón 5206, CABA, Buenos Aires, C1440CFD ARGENTINA
Teléfono/Fax	4635-6624 / 4683-4557
Correo electrónico	crmajul@gmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica
Dirección del CEI	J. E. Uriburu 774 piso 1° (C1027AAP), Buenos Aires, Argentina
Consentimiento informado	Formulario de Información al Paciente/Consentimiento Informado original del estudio en inglés, versión 1.0/14.Mar.2018 - Argentina versión 1.0/ 22.Mar.2018 – CIE-FEFYM versión 1.1/05.Abr.2018 – Personalizado Centro 43002: V 1.1 (05/04/2018)
	Formulario de Información al paciente / Consentimiento Informado, Farmacogenética original del estudio en inglés, versión 1.0 / 09.Mar.2018 - Argentina versión 1.0 / 23.Mar.2018 – CIE- FEFYM versión 1.0/05.Abr.2018 – Personalizado Centro 43002: V 1.0 (05/04/2018)
	Formulario de Información/Consentimiento Informado para la recolección de datos sobre Embarazo y nacimiento – Participante femenina, original del estudio en inglés, versión 1.0 - Argentina versión 1.0/23.Mar.2018 – CIE- FEFYM versión 1.0/05.Abr.2018 - Personalizado Centro 43002: V 1.0 (05/04/2018)
	Formulario de Información/Consentimiento Informado para la recolección de datos sobre Embarazo y nacimiento – Participante masculino, original del estudio en inglés, versión 1.0 - Argentina versión 1.0/23.Mar.2018 – CIE- FEFYM versión 1.0/05.Abr.2018 - Personalizado Centro 43002: V 1.0 (05/04/2018)

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN						
Principio activo, concentración y presentación	Forma farmacéutica	Unidad	Cantidad administrada por dosis	Numero total dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	DISPOSICIÓN N°: 5949 Presentación
Placebo	Comprimidos recubiertos de 2,5/5mg y 10 mg	miligramos	2.00	1	360 envases calendario	envases calendario conteniendo 2 blisters de 22 comprimidos cada uno.
Vericiguat / Placebo	Comprimidos recubiertos de 2,5 y 10 mg	miligramos	2.00	1	140 envases calendario	envases calendario conteniendo 2 blisters de 22 comprimidos cada uno.
Vericiguat / Placebo	Comprimidos recubiertos de 5mg y 10 mg	miligramos	2.00	1	140 envases calendario	envases calendario conteniendo 2 blisters de 22 comprimidos cada uno.
Vericiguat / Placebo	Comprimidos recubiertos de 2,5/5mg y 10 mg	miligramos	2.00	1	370 envases calendario	envases calendario conteniendo 2 blisters de 22 comprimidos cada uno.
Vericiguat	Comprimidos recubiertos de 5mg y 10 mg	miligramos	2.00	1	270 envases calendario	envases calendario conteniendo 2 blisters de 22 comprimidos cada uno.

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Electrocardiógrafo digital de 12 derivaciones modelo Mortara ELI 150c, cable de poder, cable para el paciente, adaptador de enchufe, cable para teléfono , módem (integrado al equipo) , cable de módem, papel para ECG (incluido dentro del equipo), manual del operador, manual de procedimientos y guía de referencia rápida	9
Electrodos	1800
Tablet: Lenovo, modelo : YogaBook YB1-X90L puede conetner (Tablet, cargador, cable de red, conexión 3G-4G, WIFI)	9
kits de laboratorio	720

El ingreso de la medicación y materiales detallados en el presente artículo se realiza al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1° quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 4°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

MUESTRAS BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Sangre y Plasma	Covance Central Laboratories Services 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214 – USA	Argentina	Estados Unidos

A los fines establecidos en el presente artículo deberá recabar el solicitante la previa intervención del

Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.

ARTICULO 5°.- Los envíos autorizados en el artículo precedente, en el marco de la Disposición N° 5949, 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 6°.- 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 7°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000254-18-2.