



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

DISPOSICIÓN N° **1615**

BUENOS AIRES, **01 MAR 2011**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019827-10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Astrazeneca S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio multinacional, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos para evaluar la prevención de eventos trombóticos con Ticagrelor comparado con placebo en pacientes con antecedente de infarto de miocardio tratados con Acido Acetilsalicílico (AAS) como terapia de base". Protocolo D5132C00001 Versión 1.0 de fecha 9 de Septiembre de 2010.

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

USA.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° **1615**

Que el envío de muestras biológicas deberá efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité Independiente de Ética Para ensayos en Farmacología Clínica.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por el Comité de Docencia e Investigación del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose las declaraciones juradas y el consentimiento de adhesión al protocolo del profesional responsable del centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 209 a 233 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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° 5330/97, sus modificatorias y concordantes que aprueban el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.



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

RESOLUCIÓN N° 1615

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a Astrazeneca S.A., a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio multinacional, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos para evaluar la prevención de eventos trombóticos con Ticagrelor comparado con placebo en pacientes con antecedente de infarto de miocardio tratados con Acido Acetilsalicílico (AAS) como terapia de base". Protocolo D5132C00001 Versión 1.0 de fecha 9 de Septiembre de 2010, 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 Información del estudio y formulario de consentimiento informado versión 2.0 de fecha 20 de octubre de 2010 que obra a fojas 163 a 176.



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

DISPOSICIÓN Nº

1615

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, materiales y documentación 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 Nº 5330/97.

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 caer 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 conclusiones finales por parte de los funcionarios que serán designados a tal efecto. En caso contrario los responsables se harán



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

DISPOSICIÓN N° **1615**

pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley N° 16.463 y la Disposición N° 5330/97, sus modificatorias y concordantes.

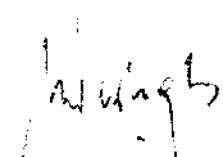
ARTICULO 7º.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.


Expediente N° 1-47-019827-10-1.

DISPOSICION N°

nc

1615


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





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

1615

ANEXO I

1.-PATROCINANTE: Astrazeneca S.A.

2.-TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio multinacional, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos para evaluar la prevención de eventos trombóticos con Ticagrelor comparado con placebo en pacientes con antecedente de infarto de miocardio tratados con Acido Acetilsalicílico (AAS) como terapia de base". Protocolo D5132C00001 Versión 1.0 de fecha 9 de Septiembre de 2010.

3.-FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.

4.-CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

- Instituto de Investigaciones clínicas de Rosario, Paraguay 160, Rosario (2000), Santa Fe. Dra. Jorgelina Mariana Sala.

5.-INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Forma Farmacéutica	Principio Activo y Concentración	Cantidad
Ticagrelor	Comprimido	Ticagrelor 60mg	3.400.000 comprimidos
Ticagrelor	Comprimido	Ticagrelor 90mg	3.400.000 comprimidos
Placebo de ticagrelor 60mg	Comprimido	----- -----	3.400.000 comprimidos
Placebo de ticagrelor 90mg	Comprimido	----- -----	3.400.000 comprimidos



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.7.

1615

Clopidogrel	Cápsula	Clopidogrel 75mg	778.000 comprimidos
Placebo de clopidogrel	Cápsula	----- -----	778.000 comprimidos

6.- IMPORTACION DE MATERIALES:

21000	KITS ESPECÍFICOS DE VISITA PARA LA RECOLECCIÓN Y ACONDICIONAMIENTO DE MUESTRAS.-
21000	TUBOS AL VACÍO CON GEL SEPARADOR.-
21000	TUBOS AL VACÍO CON EDTA.-
21000	TUBOS AL VACÍO CON HEPARINA.-
21000	TUBOS AL VACÍO SIN ADITIVO.-
21000	TUBOS AL VACÍO CON CITRATO.-
21000	PIPETAS PLÁSTICAS DESCARTABLES PARA LA TRANSFERENCIA DE SUERO/PLASMA/ORINA/SANGRE ENTERA.-
21000	TUBOS PLÁSTICOS CON TAPA A ROSCA PARA TRANSPORTE DE SUERO.-
21000	TUBOS PLÁSTICOS CON TAPA A ROSCA PARA TRANSPORTE DE PLASMA.-
21000	TUBOS PLÁSTICOS CON TAPA A ROSCA PARA TRANSPORTE DE ORINA.-
21000	TUBOS PLÁSTICOS CON TAPA A ROSCA PARA TRANSPORTE DE SANGRE ENTERA.-
21000	BOLSAS PORTA-TUBOS ABSORBENTES.-
21000	BOLSAS PORTA-TUBOS DE PLASTICO.-
21000	BOLSAS CON CIERRE HERMÉTICO PARA EL TRANSPORTE DE MUESTRAS.-
21000	AGUJAS.-
21000	FORMULARIOS.-
21000	ETIQUETAS AUTOADHESIVAS CON CÓDIGOS DE BARRA EXTRAS.-
10500	CAJAS DE TRANSPORTE PARA ESPECÍMENES DIAGNÓSTICOS Y MATERIALES PARA ACONDICIONAR DICHAS MUESTRAS SEGÚN NORMAS IATA.-
2100	CAJAS DE MATERIAL A GRANEL:
	CONTIENE MATERIAL SUELTO, IDÉNTICO AL DESCRIPTO EN EL CONTENIDO DE LOS KITS ESPECÍFICOS DE VISITA.-



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

21000	FRASCOS ESTÉRILES PARA LA TOMA DE MUESTRA DE ORINA.-
21000	TESTS DE EMBARAZO EN ORINA.-
21000	TABLETAS CONSERVANTE PARA TRANSPORTE DE ORINA.-
21000	TIRAS REACTIVAS PARA ORINA.-
21000	CAJAS DE ENVÍOS DE TUBOS CHICAS.-

7.- IMPORTACION DE DOCUMENTACION:

Manuales de Laboratorio Quintiles.-

Manuales de IVRS/IWRS.-

Guías de procedimientos de Protocolo de Estudio Clínico.-

8.-ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

110.000 ml de sangre.-

El destino para: **Suero a Quintiles Laboratories Atlanta:** 1600 Terrell Mill, Road, SE, Suite 100, Marietta, GA, 30067-8340, USA. **Sangre entera a Children's Hospital Boston:** 1 Blackfan Circle, Karp Building, 08007H, Boston, MA 02115, USA. **Sangre entera, suero y plasma a Brigham Women's Hospital:** 961 Commonwealth Avenue, Boston, MA, 02215, USA.

Expediente N° 1-47-019827-10-1.

DISPOSICIÓN N°

nc

1615


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

