



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

“2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813”

DISPOSICIÓN N° 1658

BUENOS AIRES, 19 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-018593-12-8, 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 Cardiorientis Ltd., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio de fase III multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado, con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de ularitide (urodilatina), por infusión intravenosa en pacientes que sufren insuficiencia cardiaca aguda descompensada". Protocolo TRUE-AHF versión 1 de fecha 19 de Abril de 2012 con subestudio farmacogenético y de biomarcadores.

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

0

[Firma manuscrita]



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

DISPOSICIÓN N°

1658

“2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813”

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente versión general y para pruebas opcionales, 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 cada uno de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 372-384 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° 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.

④
Z



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

DISPOSICIÓN N° 1658

“2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813”

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Quintiles Argentina S.A., en representación de Cardioentis Ltd., a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio de fase III multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado, con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de ularitide (urodilatina), por infusión intravenosa en pacientes que sufren insuficiencia cardiaca aguda descompensada". Protocolo TRUE-AHF versión 1 de fecha 19 de Abril de 2012, que se llevará a cabo en los centros y a cargo de los investigadores que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Información para el paciente y Formulario de Consentimiento Informado, Versión 1.1, Final, 10 de Octubre de 2012, obrante a fojas 285-294 y la Información para el paciente y Formulario de Consentimiento Informado-Sub-estudio de Biomarcadores Versión 1.1, Final, 10 de Octubre de 2012, obrante a fojas 305-311.

5,



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

DISPOSICIÓN N° 1658

“2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813”

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la droga y material de 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 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 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

↻
H



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

DISPOSICIÓN N° 1658

“2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813”

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; 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° 1-0047-0000-018593-12-8.

DISPOSICION N° **1658**

Js

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.

1658

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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Quintiles Argentina S.A., en representación de Cardiorientis Ltd.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de fase III multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado, con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de ularitide (urodilatina), por infusión intravenosa en pacientes que sufren insuficiencia cardíaca aguda descompensada". Protocolo TRUE-AHF versión 1 de fecha 19 de Abril de 2012.
- 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. Horacio Omar Jure
Nombre del centro	Clínica Chutro SRL
Dirección del centro	Av. Colon 788, Córdoba (X5000EPU) Argentina
Teléfono/Fax	0351-4283778
Correo electrónico	tatojure@yahoo.com
Nombre del CEI	CIEIS Clínica Chutro
Dirección del CEI	Av. Colon 788, Córdoba (X5000EPU) Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	- Formulario de Consentimiento Informado, Versión 1.0, 14 Ago 2012 - Formulario de Consentimiento Informado para Subestudio de Biomarcadores, Versión 1.0, 10 Ago 2012



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

1658

“2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813”

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Lilia Luz Lobo Marquez
Nombre del centro	Instituto de Cardiología SRL
Dirección del centro	Av. Mitre 760, San Miguel de Tucumán- Tucumán (T4000JCU), Argentina
Teléfono/Fax	54-381-4323007 ext 500 / 54-381-4230368
Correo electrónico	cucu@tucbbs.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente De Ética para ensayos en farmacología Clínica
Dirección del CEI	J. E. Uriburu 774, Piso 1º (C1027AAP), Buenos Aires, Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	- Formulario de Consentimiento Informado, Versión 1.1, 10 Oct 2012 - Formulario de Consentimiento Informado para Subestudio de Biomarcadores, Versión 1.1, 10 Oct 2012

8

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Guillermo Moisés Azize
Nombre del centro	IPAC Clínica Privada Caraffa/ Clínica Privada Caraffa S.R.L
Dirección del centro	Av. Emilio Caraffa 2349 / 2532 - Córdoba - Argentina CP: X5008KKF/ X5009BSN
Teléfono/Fax	(0351) 487-1038
Correo electrónico	gmoisesazize@hotmail.com
Nombre del CEI	CIEIS Clínica Privada Caraffa
Dirección del CEI	Av. Emilio Caraffa 2349 / 2532 - Córdoba - Argentina CP: X5008KKF/ X5009BSN
Nº de versión y fecha del consentimiento	- Formulario de Consentimiento Informado, Versión 1.0, 14 Ago 2012 - Formulario de Consentimiento Informado para

9



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

“2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813”

1658

	Subestudio de Biomarcadores, Versión 1.0, 10 Ago 2012
--	---

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Hugo Armando Luquez
Nombre del centro	Sanatorio Parque S.A Privado
Dirección del centro	San Jerónimo 3115, Provincia de Córdoba, Argentina
Teléfono/Fax	54-0351.4564000
Correo electrónico	Dr.luquez@gmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética Fundación Rusculleda
Dirección del CEI	Av. Colón 2057, X5000DCE, Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	- Formulario de Consentimiento Informado, Versión 1.0, 14 Ago 2012 - Formulario de Consentimiento Informado para Subestudio de Biomarcadores, Versión 1.0, 10 Ago 2012

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
Ularitide	Polvo estéril para infusión	2.200 viales	2.5 mg o placebo

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cant.
• kits de Laboratorio	3500
• recipientes para recolección de orina	1000
• recipientes estériles para recolección de muestras	1000
• tabletas conservantes para transporte de orina	1000
• tubos	3000
• tubos con EDTA	1000



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

“2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813”

• tubos con citrato	1000
• pipetas	1000
• agujas	1000
• Pads	500
• rejillas porta tubos	500

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras de plasma
<u>Destino</u> Advion Bioanalytical Labs 19 Brown Road, Ithaca, NY USA.

Expediente Nº 1-0047-0000-018593-12-8.

DISPOSICION Nº **1658**

Js

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