



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2793

BUENOS AIRES, 21 MAR 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-004954-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma VALENTX INC., a través de su representante en Argentina CLINICA QUIRURGICA S.A. solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado SEGURIDAD Y EFICACIA DEL SISTEMA VALENTX ENDOPASS PARA EL TRATAMIENTO DE SUJETOS OBESOS, ENSAYO CLINICO ePASS™, Protocolo Numero EP 1.0

Que el patrocinante declara que el objetivo del estudio es la evaluación de la seguridad y eficacia del sistema ValentX EndoPass.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado por el paciente han sido aprobados por el Comité de Ética COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACIÓN CLINICA - CEIC.

Que a fojas 744 a 746 obra el informe técnico favorable por parte de la Dirección De Evaluación e Investigación de Productos No Clasificados y/o Innovadores.

DISPOSICIÓN N° 2793



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición 969/97, que aprueba el Régimen de Buena Prácticas de Investigación Clínica con Productos de Tecnología Médica.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a CLINICA QUIRURGICA S.A. representante en Argentina de VALENTX INC., a realizar el ensayo clínico denominado SEGURIDAD Y EFICACIA DEL SISTEMA VALENTX ENDOPASS PARA EL TRATAMIENTO DE SUJETOS OBESOS, ENSAYO CLINICO ePASS™, Protocolo Numero EP 1.0 que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado para el paciente que obra en fojas 713 a 728 de expediente de la referencia denominado "Formulario de consentimiento informado".

E. A.

JK



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2793

ARTÍCULO 3º.- Autorízase bajo el marco de la presente la importación y el uso del producto médico Dispositivo de bypass gástrico EndoPass y sus accesorios, quedando prohibido dar a los citados dispositivos otro destino bajo penalidad establecida por Disposición N° 969/97.

ARTÍCULO 4º.- Notifíquese al interesado que los informes parciales y finales deberán ser elevados a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica en la fechas que se establezcan, para su evaluación y conclusiones finales por parte de los funcionarios que serán designados para tal fin. En caso contrario los responsables se harán pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley N° 16.463 y la Disposición 969/97.

ARTÍCULO 5º.- 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° 1-47-3110-004954-15-2

DISPOSICIÓN N°

2793

MD

R. ROBERTO LEIDE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

2793

ANEXO I

1. PATROCINANTE:

- ValenTx Inc.

2. TITULO DEL PROTOCOLO:

- SEGURIDAD Y EFICACIA DEL SISTEMA VALENTX ENDOPASS PARA EL TRATAMIENTO DE SUJETOS OBESOS, ENSAYO CLINICO ePASS™, Protocolo Numero EP 1.0

3. CENTRO PARTICIPANTE:

- Clínica Quirúrgica S.A. / Hospital Italiano de Mendoza.

4. INVESTIGADOR PRINCIPAL:

- Dr. Pablo Esteban Omelanczuk

5. COMITÉ DE ÉTICA INDEPENDIENTE:

- Comité de Ética en Investigación Clínica – CEIC.

6. PRODUCTO MÉDICO A ENSAYAR:

- Sistema ValenTX EndoPass

7. PRODUCTO MÉDICO A IMPORTAR:

- EndoPass Bypass Gástrico y Accesorios

| Nº Parte o Nº Modelo o Nº OEM (Original Equipment Manufacturer) | Descripción | Número total |
|---|--|--------------|
| 101852 | dipositivo para marcación de tejido | 40 |
| 102210 | Kit accesorio para marcación de tejido | 40 |

Handwritten signatures and initials



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

| | | |
|--------------|---|----|
| 102134 | catéter para colocación de la manga | 40 |
| 102015 | Kit accesorio para entrega de la manga | 40 |
| EP22-140 *** | EndoPass bypass gástrico | 25 |
| EP25-140 *** | EndoPass bypass gástrico | 25 |
| EP28-140 *** | EndoPass bypass gástrico | 25 |
| EP22-180 *** | EndoPass bypass gástrico | 25 |
| EP25-180 *** | EndoPass bypass gástrico | 25 |
| EP28-180 | EndoPass bypass gástrico | 25 |
| 102295 | Sistema EndoPASS para entrega | 40 |
| 102068 | dispositivo para anclaje | 40 |
| 102079 | Aguja conductora EndoPASS con ancla/grapa en forma de flor/corona | 40 |
| 101820-1 | Ancla/grapa en forma de flor/corona, 1 pack | 40 |
| 101820-4 | Ancla/grapa en forma de flor/corona, 4 pack | 40 |
| 101811 | Kit para cargar las Ancla/grapa en forma de flor/corona | 40 |
| 101796 | Mesa de trabajo EndoPASS | 40 |
| 102051 | Carro para procedimientos | 2 |
| EQ-0060 | Bomba para despliegue de la manga | 2 |
| 270179 | Paquete para proveer energía al compresor | 2 |
| EQ-0061-01 | Bomba Básica Medela con pedal y con colector 250 cc | 2 |
| GIF-P140 | GastroscoPIO Olympus, canal 2.0 mm, con válvulas, con tapa para puerto y tapa de limpieza | 4 |
| M00556001 | Alambre Hydrawire, 260 cm | 38 |
| Generic | Lubricante AstroGlide | 38 |
| SF-1065 | Pinza, "diente de rata" 1.8 mm | 4 |
| SF-1063 | Pinza, "cocodrilo" 1.8 mm | 4 |
| SF-1003 | Tijeras endoscópicas 1.8 mm) | 4 |
| 101697 | Bite Block | 38 |
| Generic | EZ-DISK™ tabletas de Sulfato de Bario - envase con 100 tabletas | 2 |
| 101198 | Colector descartable | 38 |

*** Diferentes medidas

DISPOSICION N°

2793

Expediente N° 1-47-3110-004954-15-2

MD

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
ANMAT