



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 2103

BUENOS AIRES, 05 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016321-09-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SERVIER ARGENTINA S.A. en representación del Institut de Recherches Internationales Servier (I.R.I.S.) solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Efectos de la ivabradina en pacientes con enfermedad arterial coronaria estable sin insuficiencia cardíaca clínica. Estudio internacional, multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo. CL3-16257-083. Versión final del 18 de junio de 2009.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y documentación y enviar material biológico (saliva) a Montreal Heart Institute, 5000 rue Bélanger est, Montreal, Québec HIT 1C8, Canada

Que el transporte de muestras deberá cumplir con las normas de Bioseguridad Res Ministerial N° 393/94 y el de 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 ha sido aprobado por La autorización por el Comité independiente de Ética según consta a fojas 28 del expediente.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo "

**DISPOSICIÓN N° 21031**

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por los Comité de Docencia e Investigación de los centros donde se llevará a cabo, adjuntándose las declaraciones juradas y el consentimiento de adhesión al protocolo de los profesionales responsables en cada uno de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 635 a 657 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, modificatorias y concordantes, que aprueba el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en 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 .



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

**DISPOSICIÓN Nº 21031**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SERVIER ARGENTINA S.A. en representación del Institut de Recherches Internationales Servier (I.R.I.S.) DEL GRUPO LES LABORATOIRES SERVIER - FRANCIA a realizar el estudio clínico denominado: Efectos de la ivabradina en pacientes con enfermedad arterial coronaria estable sin insuficiencia cardíaca clínica. Estudio internacional, multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo. CL3-16257-083. Versión final del 18 de junio de 2009 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.- Apruébase el modelo de consentimiento informado e información para el participante versión final del 20 de abril de 2010; Información al paciente y formulario de consentimiento informado del sub-estudio sobre Farmacogenómica adjunto al estudio CL3-16257-083- SIGNIFY, versión final del 20 de abril de 2010. ; Información al paciente y formulario de consentimiento informado del subestudio de calidad de vida adjunto al estudio CL3-16257-083- SIGNIFY, versión final del 20 de abril de 2010.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, documentación y materiales que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición, al sólo efecto de la investigación que se



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo ”

## DISPOSICIÓN N° 2103

autoriza en el Artículo 1° quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 5330/97.

ARTICULO 4°.- 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 5°.- 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 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° 5330/97.

ARTICULO 7°.- 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° 1-0047-0000-016321-09-5.

DISPOSICION N°

2103

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

2103

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: SERVIER ARGENTINA S.A. EN REPRESENTACIÓN DEL Institut de Recherches Internationales Servier (I.R.I.S.) DEL GRUPO LES LABORATOIRES SERVIER - FRANCIA.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Efectos de la ivabradina en pacientes con enfermedad arterial coronaria estable sin insuficiencia cardíaca clínica. Estudio internacional, multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo. CL3-16257-083. Versión final del 18 de junio de 2009.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: 3.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:
  - 4.1 Centro participante: Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario, Dirección: Paraguay 160, Rosario, Santa Fe.
  - 4.2 Investigador principal Dra. Sala, Jorgelina Mariana.
- 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración
Placebo 5	140000	Comprimidos recubiertos	Placebo 5 mg
Placebo 7,5	140000	Comprimidos recubiertos	Placebo 7,5 mg
Ivabradina 5	2830000	Comprimidos recubiertos	Ivabradina 5 mg

Handwritten signatures and initials.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo "

Placebo ivabradina 5	2830000	Comprimidos recubiertos	Placebo ivabradina 5 mg
Ivabradina 7,5	2830000	Comprimidos recubiertos	Ivabradina 7,5 mg
Placebo ivabradina 7,5	2830000	Comprimidos recubiertos	Placebo ivabradina 7,5 mg
Ivabradina 10	2760000	Comprimidos recubiertos	Ivabradina 10 mg
Placebo ivabradina 10	2760000	Comprimidos recubiertos	Placebo ivabradina 10 mg

6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

6.1.- Descripción : esta información no consta en el expediente.

6.2 .- INGRESO DE MATERIAL DE LABORATORIO: esta información no consta en el expediente

6.3.- Solicitud de Importación de los siguientes dispositivos Médicos para uso exclusivo del ensayo clínico: Oragene®•DNA, Self-collection kit : Kits para toma de muestra de saliva.

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO: Saliva, Montreal Heart Institute,5000 rue Bélanger est, Montreal, Québec H1T 1C8, Canadá.

Expediente N° 1-0047-0000-016321-09-5

DISPOSICION N°

2103

SW

13

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.