



## DISPOSICIÓN N° 4646

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

BUENOS AIRES, **10 DE MAYO DE 2017.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000042-17-8, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Reata Pharmaceuticals, Inc., representada por PPD Argentina S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Un programa de acceso extendido para evaluar la seguridad a largo plazo de metil bardoaxolone en pacientes con hipertensión pulmonar. Protocolo versión 2.0 de fecha 05 de enero de 2017.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria.

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente 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 del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso de los investigadores y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.



## DISPOSICIÓN N° 4646

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 11/04/2017), 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 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 Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Reata Pharmaceuticals, Inc., representada por PPD Argentina S.A., a realizar el estudio clínico denominado: Un programa de acceso extendido para evaluar la seguridad a largo plazo de metil bardoxolone en pacientes con hipertensión pulmonar. Protocolo versión 2.0 de fecha 05 de enero de



**DISPOSICIÓN N° 4646**  
"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

2017, que se llevará a cabo en el centro y a cargo de los investigadores que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento Informado para Argentina versión Final 2.0.0 de fecha 23 de enero de 2017; Formulario de Consentimiento Informado Participante mujer, su pareja y su recién nacido\_v.1.0.0\_27-ene-2017; Formulario de Consentimiento Informado Participante hombre, pareja mujer y su recién nacido\_FCI\_v.1.0.0\_27-ene-2017 y Formulario de Consentimiento Informado Pareja embarazada y su recién nacido\_FCI\_v.1.0.0\_27-ene-2017, (obrantes en el adjunto 10/03/2017 11:33:49 A.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación que se detalla 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.- 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.



## DISPOSICIÓN N° 4646

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

ARTICULO 5º.- 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 PPD 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 no pudiendo eximirse de las mencionadas responsabilidades ni aun en el supuesto de haber transferido total o parcialmente la realización de las funciones que le corresponden en tal carácter.

ARTICULO 6º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000042-17-8.

DISPOSICION N°



## DISPOSICIÓN N° 4646

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

### ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Reata Pharmaceuticals, Inc., representada por PPD Argentina S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Un programa de acceso extendido para evaluar la seguridad a largo plazo de metil bardozone en pacientes con hipertensión pulmonar. Protocolo versión 2.0 de fecha 05 de enero de 2017.
- 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	María Cristina De Salvo
Nombre del centro	CENTRO MÉDICO Dra. DE SALVO
Dirección del centro	Av. Cabildo 1548 1°A, 2°B, 6°B / Av. Cabildo 1536 5°B (C1426ABP), Buenos Aires, Argentina
Teléfono/Fax	54-1147815331
Correo electrónico	dradesalvo@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica_Centro Médico Dra. De Salvo (CIEFC)
Dirección del CEI	Av. Cabildo 1536 5°B (C1426ABP), Buenos Aires, Argentina



**DISPOSICIÓN N° 4646**  
"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Forma Farmacéutica	Concentración	Cantidad
Metil Bardoxolone de 5 mg	Capsulas.	5 mg de Metil Bardoxolone	Total: 80 botellas Cada botella contiene 30 capsulas, esto da un total de 2400 capsulas
Metil Bardoxolone de 10 mg	Capsulas	10mg de Metil Bardoxolone	Total: 87 botellas Cada botella contiene 30 capsulas, esto da un total de 2610 capsulas
Metil Bardoxolone de 5 mg	Capsulas.	5 mg de Metil Bardoxolone	Total: 176 botellas Cada botella contiene 90 capsulas, esto da un total de 15840 capsulas
Metil Bardoxolone de 10 mg	Capsulas	10mg de Metil Bardoxolone	Total: 220 botellas Cada botella contiene 90 capsulas, esto da un total de 19800 capsulas

Expediente N° 1-0047-0002-000042-17-8.

DISPOSICION N°

  
anmat  
CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113