



DISPOSICIÓN N° 4714

“2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

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

BUENOS AIRES, **11 DE MAYO DE 2017.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000162-16-0, 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 para evaluar el efecto de Dapagliflozina en la incidencia del empeoramiento de la insuficiencia cardíaca o en la mortalidad cardiovascular en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica con fracción de eyección reducida. Protocolo Versión Original 1.0, 26 de Octubre de 2016, Versión local Argentina 2.0 02 de febrero de 2017.

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

Que el protocolo y el modelo 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 del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.



DISPOSICIÓN N° 4714

“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 31 de Marzo de 2017- INFORME ACEPTACION DEM.PDF.), 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 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 AstraZeneca S.A., a realizar el estudio clínico denominado: Estudio para evaluar el efecto de Dapagliflozina en la incidencia del empeoramiento de la insuficiencia cardíaca o en la mortalidad cardiovascular en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica con fracción de eyección reducida. Protocolo Versión Original 1.0, 26 de Octubre de 2016, Versión local Argentina 2.0



DISPOSICIÓN N° 4714
"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

02 de febrero de 2017, 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 consentimiento informado: Información del Estudio y Formulario de Consentimiento Informado para Sujeto Adulto versión local 2.#centro.01 (fecha 29 de Noviembre de 2016), (obrantes en el adjunto del 15/12/2016 03:37:35 P.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y materiales 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 caber por dicho transporte.



DISPOSICIÓN N° 4714
"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

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 pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley N° 16.463 y la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 7º.- -Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000162-16-0.

DISPOSICION N°



DISPOSICIÓN N° 4714
"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: AstraZeneca S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio para evaluar el efecto de Dapagliflozina en la incidencia del empeoramiento de la insuficiencia cardíaca o en la mortalidad cardiovascular en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica con fracción de eyección reducida. Protocolo Versión Original 1.0, 26 de Octubre de 2016, Versión local Argentina 2.0 02 de febrero 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	Sonia Angélica Sassone
Nombre del centro	Centro Médico Dra. Laura Maffei
Dirección del centro	Cerviño 3365/75, piso 1º, oficina 2 y anexo oficina 12
Teléfono/Fax	11 48019001
Correo electrónico	ssassone@maffei.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en farmacología Clínica "Dr Luis E. Zieher"
Dirección del CEI	Uriburu 774 1er piso - CABA

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Droga	Forma Farmacéutica	Principio. activo y concentración	Cantidad
Dapagliflozina 10 mg	Comprimidos recubiertos de color verde, lisos, con forma de	Dapagliflozina 10 mg	500.000 comprimidos



DISPOSICIÓN N° 4714
"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

	diamante, de 10 mg		
Equivalente de placebo para dapagliflozina 10 mg	Comprimidos recubiertos de placebo de color verde, lisos, con forma de diamante	Equivalente de placebo para dapagliflozina 10 mg	500.000 comprimidos
Dapagliflozina 5 mg	Comprimidos recubiertos de color verde, lisos, con forma de diamante, de 5 mg	Dapagliflozina 5 mg	150.000 comprimidos
Equivalente de placebo para dapagliflozina 5 mg	Comprimidos recubiertos de placebo de color verde, lisos, con forma de diamante	Equivalente de placebo para dapagliflozina 5 mg	150.000 comprimidos

6.- INGRESO DE MATERIALES:

- 60 dispositivos para diarios electrónicos (Acer Aspire Switch 10V),
- 60 cables LAN,
- 60 A links,
- 60 micro USB,
- 60 TP links,
- 60 adaptadores y cables para enchufe.

Kits de laboratorio según el siguiente detalle:

- 10.000 kits específicos de visita para la recolección y acondicionamiento de muestras
- 500 kits farmacocinética

Materiales extra de laboratorio:

CANTIDAD	
Manual para el investigador	50
Etiqueta de papel	1.000
Hoja laminada	100



DISPOSICIÓN N° 4714
"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

Test de embarazo en orina	2000
Frascos para recolección de orina	2000

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

60.000 ml de sangre o suero o plasma
Destino de las muestras
 Covance Indianapolis
8211SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 USA

Expediente N° 1-0047-0002-000162-16-0.

DISPOSICION N°


anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113