



DISPOSICIÓN N° 4927

“2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

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

BUENOS AIRES, **15 DE MAYO DE 2017.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000005-17-0, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Vifor (International) Inc. representado por Worldwide Clinical Trials S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: FER-CARS-06: “Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para comparar el efecto de la administración intravenosa de Carboximaltosa férrica en internaciones y la mortalidad en pacientes con ferropenia ingresados debido a insuficiencia cardíaca aguda (AFFIRM-AHF)”. Protocolo Versión 1.1 del 01 Agosto 2016.

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

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,



DISPOSICIÓN N° 4927

“2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

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

adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obranste en el adjunto del 7 de abril del 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 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 Vifor (International) Inc. representado por Worldwide Clinical Trials SRL., a realizar el estudio clínico denominado: FER-CARS-



DISPOSICIÓN N° 4927

“2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

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

06: “Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para comparar el efecto de la administración intravenosa de carboximaltosa férrica en internaciones y la mortalidad en pacientes con ferropenia ingresados debido a insuficiencia cardíaca aguda (AFFIRM-AHF)”. Protocolo Versión 1.1 del 01 Agosto 2016, 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: Consentimiento Informado del Paciente específico del centro Versión 2.1 fecha 08 Noviembre 2016, (obrante en el adjunto del 14/01/2017 12:51:24 A.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.- 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.



DISPOSICIÓN N° 4927

“2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

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

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 5°.-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 Worldwide Clinical Trials SRL., 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 6°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000005-17-0.

DISPOSICION N°



DISPOSICIÓN N° 4927

“2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Vifor (International) Inc. representado por Worldwide Clinical Trials SRL.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: FER-CARS-06: “Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para comparar el efecto de la administración intravenosa de carboximaltosa férrica en internaciones y la mortalidad en pacientes con ferropenia ingresados debido a insuficiencia cardíaca aguda (AFFIRM-AHF)”. Protocolo Versión 1.1 del 01 Agosto 2016.
- 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. Pablo Daniel García Pachó
Nombre del centro	Hospital Italiano Regional Sur de Bahía Blanca
Dirección del centro	Necochea 675 – CP B8001HXM, Bahía Blanca. Buenos Aires
Teléfono/Fax	0291 5506745
Correo electrónico	garciapacho@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética del Hospital Italiano Regional Sur
Dirección del CEI	Necochea 675 – CP B8001HXM, Bahía Blanca. Buenos Aires



DISPOSICIÓN N° 4927

“2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

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

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Fármacos	Presentación farmacéutica	Dosis	Cantidad (viales)
Kit de FCM que contiene 1 vial de Ferinject 500mg/10ml	Solución de administración intravenosa	500mg / 10ml	1000
Kit de NaCl que contiene 1 vial de NaCL 10ml	Solución de administración intravenosa	0,9%/ 10ml	1000
Perfusor® original jeringa de 50 ml Tipo Opaco, pieza individual	OPS LL Opaca: Para medicamentos sensibles a la luz, con cánula de aspiración y filtro de partículas de 15 µm integrado (100% protección luminosa)	50mL	10 x caja de 100 (1000)
Línea original Perfusor® tipo opaco, pieza individual	Tipo Opaco PE con protección UV (Libre de PVC): Cable negro para medicación sensible a la luz (100% protección luminosa)	1,5M	10 x caja de 100 (1000)
Etiquetas para jeringas	Etiquetas simples, tamaño 115 x 90 mm, impresas, blancas	Documentación	1000

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Artículo	Descripción	Unidad/Cantidad
Carpetas del Centro del Investigador FER-CARS- 06	Documentos del estudio y formularios en papel	25
Carpetas del Centro de Farmacia FER-CARS-06	Documentos del estudio y formularios en papel	25
Carpetas del Centro del equipo no ciego FER-CARS-06	Documentos del estudio y formularios en papel	25
Protocolo de bolsillo FER-CARS-06	Documentos del estudio y formularios en papel	50



DISPOSICIÓN N° 4927

“2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

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

Tarjetas Laminadas de criterios de inclusión y exclusión	Documentos del estudio y formularios en papel	50
Manual de farmacia FER-CARS-06	Documentos del estudio y formularios en papel	50

Expediente N° 1-0047-0002-000005-17-0.

DISPOSICION N°



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113