



Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7*

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

**DISPOSICIÓN N° 6974**

BUENOS AIRES, 09 NOV 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-15190-10-2, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Kendle Argentina S.R.L. en representación de Actelion Pharmaceuticals Ltd. solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: “Estudio de Fase 3 multicéntrico, doble ciego, controlado contra placebo para demostrar la eficacia y la seguridad de ACT-293987 en pacientes con hipertensión arterial pulmonar”. Protocolo AC-065A-302- Estudio GRIPHON, Versión 2 del 11 de marzo de 2010.

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

UB  
S



Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7*

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

DISPOSICIÓN N° **6974**

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 han sido aprobados por el Comité Independiente de Ética en Farmacología Clínica.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por el Comité de Docencia e Investigación del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose las declaraciones juradas y el consentimiento de adhesión al protocolo del profesional responsable en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

57 - Que a fojas 300-322 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos y Carta Compromiso del Patrocinador obrante a fojas 298-299, referida a criterios de inclusión y tratamiento.

UB



Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7*

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

DISPOSICIÓN N° 6974

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, 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.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Kendle Argentina S.R.L. en representación de Actelion Pharmaceuticals Ltd. a realizar el estudio clínico denominado: “Estudio de Fase 3 multicéntrico, doble ciego, controlado contra placebo para demostrar la eficacia y la seguridad de ACT-293987 en pacientes con hipertensión arterial pulmonar”. Protocolo AC-065A-302-

5  
Handwritten signature and initials



Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7*

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

**DISPOSICIÓN N° 6974**

Estudio GRIPHON, Versión 2 del 11 de marzo de 2010 y Carta Compromiso del Patrocinador obrante a fojas 298-299, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Información para el paciente y Formulario de Consentimiento Informado GRIPHON Argentina, versión 3.2 del 18 de junio de 2010, obrante a fojas 228-242.

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

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.



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° 6974**

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 haber por dicho transporte.

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° 5330/97.

ARTICULO 7º.- 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° 1-0047-0000-15190-10-2.

DISPOSICION N° **6974**

rc

*APUB*  
*[Firma]*

**Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.**



6974

Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7*

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

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: Kendle Argentina S.R.L. en representación de Actelion Pharmaceuticals Ltd.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: “Estudio de Fase 3 multicéntrico, doble ciego, controlado contra placebo para demostrar la eficacia y la seguridad de ACT-293987 en pacientes con hipertensión arterial pulmonar”. Protocolo AC-065A-302- Estudio GRIPHON, Versión 2 del 11 de marzo de 2010 y Carta Compromiso del Patrocinador obrante a fojas 298-299.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.

4.- CENTRO PARTICIPANTE E INVESTIGADOR:

Centro de Investigación y Prevención Cardiovascular-CIPREC, sito en Av. Pueyrredón 1746- 2do piso departamento. A, CABA. Investigador principal: Dr. Cáneva, Jorge Osvaldo.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad
ACT	1.380.00	Tabletas/Comprimidos	ACT 293987	1.380.000

5.  
UB



6974

Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7*

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

293987 o Placebo	0	presentados en botellas conteniendo 120 Tabletas/comprimidos por botella	Tabletas/Comprimi dos de 200ug o Placebo	
------------------------	---	--------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------	--

## 6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

60 carpetas de historias clínicas (CRF's); 60 Protocolos; 60 packs de paginas adicionales de CRF; 60 Tarjetas de Inclusión Exclusión; 60 Tarjetas de Emergencia y 1475 packs de tarjetas de turnos para paciente
10 manuales de laboratorio
1475 requisiciones de laboratorio con la documentación de envío de muestras.

## 7.- INGRESO DE MATERIALES:

1475 Kits completos para análisis de Laboratorio
1475 Kits de prueba de embarazo en Orina
10 Pipetas Mecánicas Biohit Proline Plus de 1 Canal de 100ul
30 Cajas de Tips Biohit Optifit 0.5-300ul de 10x96
10 Sets completos de Sistema de escritura Digital de tipo Logitech IO2 conteniendo: Lapicera digital con capuchón (cartucho de tinta, memoria, procesador, cámara y batería de Litio) y accesorios (Estación de puerto USB para lapicera digital, CD con programas de instalación digital para computadora, Pack conteniendo 5 cartuchos para relleno de lapicera digital, Manual del usuario y Paginas de prueba).
10 kits de Test de Caminata de Seis Minutos y accesorios (Cronómetro, Contador mecánico, Dos Conos Amarillos Pequeños, Cinta métrica, Rollos de Cinta Amarilla, Pizarra, Instrucciones para los pacientes, Lineamientos, y Software en DVD de entrenamiento)
10 Equipos electrocardiográficos y accesorios.
1000 Electrodo para monitoreo
80 Packs de papel térmico para electrocardiograma

87



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

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

8.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Destino
Sangre, Plasma, Suero y Orina	Quest Diagnostics Clinical Trials 27027 Tourney Road Suite 2E Valencia, California 91355 USA TEL. 818-830-2200

Expediente Nº 1-0047-0000-15190-10-2.

DISPOSICION Nº **6974**

rc  
VB

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.