



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

DISPOSICIÓN N°

6686

BUENOS AIRES, **04 NOV 2013**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005086-13-8, del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Tango Coordinating Center S.A en representación Biosensors Europe, SA., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Leaders Free. BioFreedom. ESTUDIO COMPARATIVO, PROSPECTIVO Y ALEATORIZADO ENTRE EL STENT BIOFREEDOM™ RECUBIERTO CON EL FÁRMACO BIOLIMUS A9™ Y EL STENT METÁLICO SIN RECUBRIMIENTO GAZELLE™ EN PACIENTES QUE CORREN UN RIESGO ELEVADO DE SUFRIR HEMORRAGIAS". Protocolo 12EU01 versión 3.0 del 28 de Septiembre 2012.

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 de los centros donde se llevará a cabo,



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

DISPOSICIÓN N° **6686**

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

Que a fojas 355/361 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que a fojas 472/474 se adjunta el Informe favorable emitido por la Comisión Evaluadora y Asesora Permanente de Ensayos Clínicos para Productos de Tecnología Médica (Creada por Disposición 4870/96, modificada por Disposición 2727/04).

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos, la Dirección Nacional de Productos Médicos y el Departamento de Evaluación de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición N° 969/97, que aprueba el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación Clínica con Productos de Tecnología Médica, en la Disposición N° 6677/10, que aprueba el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica y en la Resolución 1480/11 que aprueba la Guía para Investigaciones con Seres Humanos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 1271/13.



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

DISPOSICIÓN N° **6686**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Tango Coordinating Center S.A en representación Biosensors Europe, SA., a realizar el estudio clínico denominado: "Leaders Free. BioFreedom. ESTUDIO COMPARATIVO, PROSPECTIVO Y ALEATORIZADO ENTRE EL STENT BIOFREEDOM™ RECUBIERTO CON EL FÁRMACO BIOLIMUS A9™ Y EL STENT METÁLICO SIN RECUBRIMIENTO GAZELLE™ EN PACIENTES QUE CORREN UN RIESGO ELEVADO DE SUFRIR HEMORRAGIAS". Protocolo 12EU01 versión 3.0 del 28 de Septiembre 2012, 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.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Consentimiento Informado, Versión 4.0 de fecha 28 de Octubre de 2013, obrante a fs. 480/489 y Consentimiento Informado, Versión 4.1 de fecha 28 de Octubre de 2013, obrante a fs. 501/510.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de los productos médicos que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición, al sólo efecto de la investigación que se autoriza



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

DISPOSICIÓN N°

6686

en el Artículo 1º quedando prohibido dar otro destino a los mismos, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 969/97.

ARTICULO 4º.- Notifíquese al interesado que los informes parciales y finales deberán ser elevados a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica en las fechas que se establezcan, para su evaluación y conclusiones finales por parte de los funcionarios que serán designados para tal fin. En caso contrario los responsables se harán pasibles de las sanciones pertinentes que marcan la Ley N° 16.463 y el Decreto N° 341/92.

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 Tango Coordinating Center 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.

ARTICULO 6º.- Regístrese; gírese a la Dirección Nacional de Productos Médicos y al Departamento de Evaluación de Medicamentos 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.

Expediente N° 1-0047-0000-005086-13-8.

DISPOSICION N°

6686

⁴
Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

6686

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Tango Coordinating Center S.A. en representación Biosensors Europe, S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Leaders Free. BioFreedom. ESTUDIO COMPARATIVO, PROSPECTIVO Y ALEATORIZADO ENTRE EL STENT BIOFREEDOM™ RECUBIERTO CON EL FÁRMACO BIOLIMUS A9™ Y EL STENT METÁLICO SIN RECUBRIMIENTO GAZELLE™ EN PACIENTES QUE CORREN UN RIESGO ELEVADO DE SUFRIR HEMORRAGIAS". Protocolo 12EU01 versión 3.0 del 28 de Septiembre 2012.
- 3.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Fernando Cura
Nombre del centro	Instituto Cardiovascular de Buenos Aires
Dirección del centro	Blanco Encalada 1543 (1428)- CABA
Teléfono/Fax	4787 7500 - Int. 3170
Correo electrónico	info@icba.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética del Instituto Cardiovascular de Buenos Aires
Dirección del CEI	Blanco Encalada 1525 (1428)- CABA
Nº de versión y fecha del consentimiento	Consentimiento Informado, Versión 4.1 de fecha 28 de Octubre de 2013

- 4.- INGRESO DE PRODUCTOS MEDICOS:



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

Producto Medico	Unidades
Stent BioFreedom™ Recubierto con el fármaco Biolimus A9® (medidas 2.75 - 3.0 -3.50 - 4.0)	Total 150
Stent metálico sin recubrimiento Gazelle® (medidas 2.75 - 3.0 - 3.50 - 4.0)	Total 150

Expediente Nº 1-0047-0000-005086-13-8.

DISPOSICION Nº **6686**

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.