



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

DISPOSICIÓN N° 7164

BUENOS AIRES, 22 DE NOVIEMBRE DE 2013.-

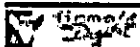
VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000128-13-9, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Bayer HealthCare AG, representado por Bayer SA., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Un estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con monoterapia, de la combinación de Nifedipina Sistema Terapéutico Gastrointestinal y Candesartán Cilexetil, administrada por vía oral durante 8 semanas en pacientes adultos con Hipertensión Arterial esencial, controlados de manera inadecuada con Candesartán Cilexetil 16 mg en monoterapia." Protocolo 14727 Versión 2.0 de fecha 22 de Marzo de 2013 con Sub-estudio Farmacocinético.

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

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.





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

DISPOSICIÓN N° 7164

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por la Autoridad Máxima de los centros donde se llevará a cabo, juntándose la nota compromiso de los investigadores y su equipo en los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe técnico del Departamento de Evaluación de Medicamentos, INAME, (obrante en el adjunto del 18 de noviembre de 2013), 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 del Decreto N° 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Bayer HealthCare AG, representado por Bayer SA., a realizar el estudio clínico denominado: "Un estudio multicéntrico,



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

DISPOSICIÓN N° 7164

aleatorizado, doble ciego, controlado con monoterapia, de la combinación de Nifedipina Sistema Terapéutico Gastrointestinal y Candesartán Cilexetil, administrada por vía oral durante 8 semanas en pacientes adultos con Hipertensión Arterial esencial, controlados de manera inadecuada con Candesartán Cilexetil 16 mg en monoterapia." Protocolo 14727 Versión 2.0 de fecha 22 de Marzo de 2013 con Sub-estudio Farmacocinético, que se llevará a cabo en los centros y a cargo de los investigadores que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento Informado Principal Argentina, Versión 3.0_16 Oct 2013. Traducción al español para Argentina del 25 de Octubre de 2013, (obrantes en el adjunto del 11/11/2013 04:39:16 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF) y Formulario de Consentimiento Informado Específico de Centro, Versión 3.0 del 16 de Octubre de 2013, cambio administrativo Dr. Gellersztein del 30 de Mayo de 2013. Traducción al español para Argentina del 25 de Octubre de 2013, (obrantes en el adjunto del 11/11/2013 04:39:34 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



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

DISPOSICIÓN N° 7164

destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 4º.- Autorízase el envío de muestras biológicas y materiales 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 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° 6677/10.

ARTICULO 7º.- 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 Bayer SA. 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.



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

DISPOSICIÓN N° 7164

ARTICULO 8°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000128-13-9.

DISPOSICION N°



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
ANMAT
Ministerio de Salud



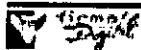
Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7164

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Bayer HealthCare AG, representado por Bayer SA.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Un estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con monoterapia, de la combinación de Nifedipina Sistema Terapéutico Gastrointestinal y Candesartán Cilexetil, administrada por vía oral durante 8 semanas en pacientes adultos con Hipertensión Arterial esencial, controlados de manera inadecuada con Candesartán Cilexetil 16 mg en monoterapia." Protocolo 14727 Versión 2.0 de fecha 22 de Marzo de 2013 con Sub-estudio Farmacocinético.
- 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	Claudio Rodolfo Majul
Nombre del centro	CENUDIAB - Centro Médico de Nutrición y Diabetes
Dirección del centro	Av. Juan B. Alberdi 5275 PB Depto 4- (C1440AAD) - CABA
Teléfono/Fax	4682-0269
Correo electrónico	cmajul@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3ºA - (C1117ABK) - C.A.B.A.





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

DISPOSICIÓN N° 7164

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Elizabeth Silvana Gellersztein
Nombre del centro	CEDIC - Centro de Investigación Clínica
Dirección del centro	Jerónimo Salguero 2142 8 - C1425DES - CABA
Teléfono/Fax	11 4823-6838/ 8701
Correo electrónico	elizabeth.g@cedic-argentina.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3°A - (C1117ABK) - C.A.B.A.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Descripción	Forma Farmacéutica	Presentación	Principio activo y concentración	Cantidad
Candesartan Cilexetil (Atacand) 16 mg, o placebo y CDF Nifedipina GITS 30 mg/ Candesartan Cilexetil 16 mg, o placebo y CDF Nifedipina GITS 60 mg/ Candesartan Cilexetil 16 mg o placebo	cápsulas	1 kit conteniendo 63 unidades 21 cápsulas y	Candesartan Cilexetil 16 mg, o placebo y	156 kits (9828 unidades= 3276 cápsulas + 6552 comprimidos)
	comprimidos	21 comprimidos y	Nifedipina GITS 30 mg/ Candesartan Cilexetil 16 mg, o placebo y	
	comprimidos	21 comprimidos	Nifedipina GITS 60 mg/ Candesartan Cilexetil 16 mg, o placebo	



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

DISPOSICIÓN N° 7164

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cantidad
Kits de laboratorio Que pueden contener los siguientes elementos BAG WITH DRY MOP (Bolsa de plástico) BAG, ZIPLOCK, PLASTIC, 6" X 8" (Bolsa de plástico) BLOOD, DISPENSER, PLASTIC (Dispensador de sangre) BOTTLE, 30ML ,AMBER, WIDE-MOUTH (Botella de 30 ml) CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER (Requisición de laboratorio) COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP) (Bolsa de plástico con sobre de gel) EXTRA BAR CODE LABEL (Etiqueta de papel) HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST (Contenedor para aguja (no contiene aguja) MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER (Portaobjetos con laminillas) Miscellaneous label, large (Etiqueta de papel) NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE (Aguja) PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI (Pipeta plástica de 3.1 ml) TUBE, 10ML CONCIAL WITH ORANGE (Tubo con pastilla preservative) TUBE, 2.5 ML, GLASS, GOLD TOP (Tubo de 2.5 ml con gel separador) TUBE, 2ML, EPPENDORF SNAP CAP, A (Tubo de 2 ml) TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP (Tubo de 2 ml con EDTA) TUBE, 4ML, LITHIUM HEPARIN, GREE (Tubo de 4 ml con litio Heparina) TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER (Tubo de 5 ml)	1820
ESP, Inv Manual-All-Paper (Manual para el investigador)	7
Laminated Synopsis, LatAm Spanish (Hoja laminada)	7



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

DISPOSICIÓN N° 7164

DCP label, "SHIP TO" address (Etiqueta de Papel)	7
TEST, HCG URINE PREGNANCY (Pruebas de embarazo de orina)	650
FOIL, ALUMINUM 12 X 25 (Papel aluminio)	98
Papel para impresora	Cantidad necesaria
Documentación del estudio: mini-protocolos de bolsillo, libretas, tarjetas de alerta para el paciente (patient alert cards)	Cantidad necesaria
ELECTROCARDIOGRAFO (por ejemplo modelo ELI 150 o 250): equipo y accesorios, repuestos y consumibles: cable telefónico, cable de alimentación, leadset para el paciente, electrodos descartables, papel, rasuradoras (caja x 50), prepads (caja x 100), manual, formularios, guía de referencia rápida)	7
ABPM (Monitor Ambulatorio de Presión Arterial) (por ejemplo modelos 90207-1Q, 90217 o 90217 Ultralite): equipo y accesorios, repuestos y consumibles: brazaletes para Holter (ABPM), cartera/cartuchera para transporte, baterías para ABPM (x 10 unidades), cables para monitor interfase de ABPM, cables ethernet para ABPM	20

7.-ENVÍO DE MATERIALES:

Descripción	Destino	Cantidad
ELECTROCARDIOGRAFO (por ejemplo modelo ELI 150 o 250): equipo y accesorios, repuestos y consumibles: cable telefónico, cable de alimentación, leadset para el paciente, electrodos descartables, papel, rasuradoras (caja x 50), prepads (caja x 100), manual, formularios, guía de referencia rápida)	Cardioco e One Preserve Parkway, Suite 600 Rockville, MD 20852	7



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

DISPOSICIÓN N° 7164

ABPM (Monitor Ambulatorio de Presión Arterial) (por ejemplo modelos 90207-1Q, 90217 o 90217 Ultralite): equipo y accesorios, repuestos y consumibles: brazaletes para Holter (ABPM), cartera/cartuchera para transporte, baterías para ABPM (x 10 unidades), cables para Monitor Interfase de ABPM, cables ethernet para ABPM	Cardioco e One Preserve Parkway, Suite 600 Rockville, MD 20852 EEUU	20
---	--	----

8.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras de sangre y orina a:

Covance CLS

8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, EE. UU.

Tel.: +1 317 271 1200

Expediente N° 1-0047-0002-000128-13-9.

DISPOSICION N°