



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

## DISPOSICIÓN N° 7166

BUENOS AIRES, **22 DE NOVIEMBRE DE 2013.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000141-13-2, 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 S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio multicéntrico, abierto para evaluar la seguridad y eficacia (lectura cegada) de angiografía por resonancia magnética después de una inyección única de 0.1 mmol/kg de Gadobutrol en pacientes con enfermedad conocida o sospechada de los vasos supra aórticos.". Protocolo 14607 Versión 1.0/ 12 jul 2013 de la traducción al español correspondiente a la Versión 2.0/ 2 abr 2013 original en Inglés.

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

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.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por la Autoridad Máxima del centro donde se llevará a cabo,



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

## DISPOSICIÓN N° 7166

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

Que el informe técnico del Departamento de Evaluación de Medicamentos, INAME, (obrante en el adjunto del 5 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 S.A., a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio multicéntrico, abierto para evaluar la seguridad y eficacia (lectura cegada) de angiografía por resonancia magnética después de una inyección única de 0.1 mmol/kg de Gadobutrol en pacientes con enfermedad conocida o sospechada de los vasos



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

## DISPOSICIÓN N° 7166

supra aórticos.". Protocolo 14607 Versión 1.0/ 12 jul 2013 de la traducción al español correspondiente a la Versión 2.0/ 2 abr 2013 original en Inglés, 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.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Información al Paciente/ Consentimiento Informado original de Argentina v1.0, 12 jul 2013 (obranste en el adjunto del 01/08/2013 01:37:43 P.M.-PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación que se detalla 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. 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 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 Bayer S.A. quien conducirá el ensayo clínico en la República Argentina, quedará sujeta a la



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

## DISPOSICIÓN N° 7166

citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que corresponden al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil.

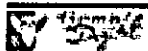
ARTICULO 6º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000141-13-2.

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° 7166

### ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Bayer HealthCare AG, representado por Bayer S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio multicéntrico, abierto para evaluar la seguridad y eficacia (lectura cegada) de angiografía por resonancia magnética después de una inyección única de 0.1 mmol/kg de Gadobutrol en pacientes con enfermedad conocida o sospechada de los vasos supra aórticos.". Protocolo 14607 Versión 1.0/ 12 jul 2013 de la traducción al español correspondiente a la Versión 2.0/ 2 abr 2013 original en Inglés.
- 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	Estela Gómez
Nombre del centro	MILBET
Dirección del centro	Azcúenaga 870- C1115AAB C.A.B.A.
Teléfono/Fax	4964-8768/ 4963-4738
Correo electrónico	ebgomez@live.com.ar
Nombre del CEI	Comité independiente de ética ICBA
Dirección del CEI	Blanco Encalada 1525. C1428DCO C.A.B.A.



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

## DISPOSICIÓN N° 7166

### 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Producto: Gadovist 1.0 mmol/ml (1 caja conteniendo un vial de Gadobutrol 15 ml)

Cantidad: 25 viales

Fabricante: Bayer Pharma A G Müllerstr 170-178, 13353 Berlin, Germany

Importado desde: Fisher Clinical Services GmbH, Steinbühweg 69, CH-4123 Allschwil Switzerland

Expediente N° 1-0047-0002-000141-13-2.

DISPOSICION N°