



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

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

DISPOSICIÓN Nº **6 2 2 5**

BUENOS AIRES, 12 OCT 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-13353-10-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones Sanofi-Aventis Argentina S.A, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos para evaluar los beneficios clínicos de Dronedarona 400 mg dos veces al día sumado al tratamiento estándar en pacientes con fibrilación auricular permanente y factores de riesgo adicionales" Estudio EFC11405-Pallas, Versión 1.0 de fecha 18 de Mayo de 2010.

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

0.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité Independiente de Etica para Ensayos en Farmacología Clínica en la sesión del día 22 de Junio de 2010.

MAE



*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° 6 2 2 5**

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 la carta compromiso del profesional responsable en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 312 a 324 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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, sus modificatorias y concordantes que aprueba el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

07

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

MAE



*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° 6 2 2 5**

ARTICULO 1°.- Autorízase a Sanofi-Aventis Argentina S.A, a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos para evaluar los beneficios clínicos de Dronedarona 400 mg dos veces al día sumado al tratamiento estándar en pacientes con fibrilación auricular permanente y factores de riesgo adicionales" Estudio EFC11405-Pallas, Versión 1.0 de fecha 18 de Mayo de 2010, 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 2°.- Apruébase el modelo de Consentimiento Informado para el paciente Versión 1.0.3 de fecha 24 de Junio de 2010, que obra a fojas 42 a 48.-

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de la medicación y material de documentación que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición, al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1° quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 5330/97.

ARTICULO 4°.- 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, sus modificatorias y concordantes.

S.

MAE



*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° **6 2 2 5**

ARTICULO 5°.- 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° 1-47-13353-10-3

DISPOSICION N° **6 2 2 5**

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

MAE  






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

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

**6 2 2 5**

ANEXO I

1.-PATROCINANTE: Sanofi-Aventis Argentina S.A

2.-TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos para evaluar los beneficios clínicos de Dronedarona 400 mg dos veces al día sumado al tratamiento estándar en pacientes con fibrilación auricular permanente y factores de riesgo adicionales" Estudio EFC11405-Pallas, Versión 1.0 de fecha 18 de Mayo de 2010.

3.-FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III

4.-CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

Centro de Investigaciones Clínicas del Litoral SRL, Rivadavia 3363 3000 Santa Fé, Provincia de Santa Fé, Dr Miguel Angel Hominal.

5.-INGRESO DE MEDICACIÓN (Droga, Forma farmacéutica, Principio activo y concentración, cantidad):

57.

Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad
Comprimidos	400 mg de Dronedarona (SR33589B) o placebo	789600 comprimidos

**Origen y Procedencia : Francia o EE .UU.**

Sanofi aventis R&D

371 Rue du Professeur Joseph Blayac

MAE



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

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

34184 Montpellier Cedex 04 - FRANCIA

Sanofi aventis

9 Great Valley Parkway

Malvern, PA 19355 - ESTADOS UNIDOS

Sanofi Winthrop Industrie

30-36 avenue Gustave Eiffel 37100 Tours - FRANCIA

8. SOLICITUD DE AUTORIZACION DE IMPORTACION DEL SIGUIENTE MATERIAL DE DOCUMENTACION:

Manuales para el Investigador, formularios de CRFs, documentos varios -----

Expediente N°1-47-13353-10-3

DISPOSICIÓN N° **6 2 2 5**

MAE

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