



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° 6459

BUENOS AIRES, 19 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-5494-09-5, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PAREXEL Internacional S.A. en representación de Merk & Co., Inc EEUU, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Ensayo clínico fase III, aleatorizado, abierto, de grupos paralelos, de graduación de dosis para evaluar la seguridad y eficacia de MK-0954/ Losartán potásico en pacientes pediátricos con hipertensión". Versión 7 de Agosto de 2008.

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

Que el envío de muestras biológicas deberá efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes.

Que el protocolo y el formulario de Consentimiento para Padres/Tutor Legal, Versión 1.5 de fecha 02 de Septiembre de 2010, han sido aprobados por el Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica en las sesiones de los días 03 de Noviembre de 2008 y 14 de Noviembre de 2008, respectivamente.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por los Comité de Docencia e Investigación de los centros intervinientes donde se llevará a cabo, adjuntándose las declaraciones juradas y el consentimiento de adhesión al protocolo de los

MV
[Firma manuscrita]



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

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

6459

DISPOSICIÓN N°

profesionales responsables de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 430-432 y 490-491 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos con carta compromiso obrante a fojas 433-434 referida a la medicación en estudio.

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 aprueban el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

Que se actúa en virtud de 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 1°.- Autorízase a la firma. PAREXEL Internacional S.A. en representación de Merk & Co., Inc EEUU, a realizar el Ensayo Clínico denominado: "Ensayo clínico fase III, aleatorizado, abierto, de grupos paralelos, de graduación de dosis para evaluar la seguridad y eficacia de MK-0954/ Losartán potásico en pacientes pediátricos con hipertensión". Versión 7 de Agosto de 2008, con carta compromiso obrante a fojas 433-434 referida a la medicación en

61

MV
[Firma]



*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°

6459

estudio, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo 1 de la presente Disposición.

ARTICULO 2°.- Apruébase el formulario de Consentimiento para Padres/Tutor Legal, Versión 1.5 de fecha 01 de Septiembre de 2010, obrante a fs. 540-550.

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de la medicación, materiales y documentación que se detallan en el Anexo 1 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°.- 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.

ARTICULO 5°.- 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 6°.- 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 7°.- 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

67

My
[Handwritten signature]



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° **6459**

autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-5494-09-5.

DISPOSICION N°

6459

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



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

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

6459

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: PAREXEL Internacional S.A. en representación de Merk & Co., Inc EEUU.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Ensayo clínico fase III, aleatorizado, abierto, de grupos paralelos, de graduación de dosis para evaluar la seguridad y eficacia de MK-0954/ Losartán potásico en pacientes pediátricos con hipertensión". Versión 7 de Agosto de 2008, con carta compromiso obrante a fojas 433-434 referida a la medicación en estudio.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III

4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

- Centro Infantil del Riñón. S.R.L., situado en Monteagudo 726. San Miguel de Tucumán. Pcia. De Tucumán. Investigador principal: Dra. Susana Cecilia Miceli

5. - INGRESO DE LA MEDICACIÓN.

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad
Losartán Potásico	500 mg	Polvo para suspensión Oral	Losartan Potásico 500 mg	208 sobres (sachets) incluidos en kits para suspensión.
Ora Blend	473 ml	Vehículo saborizado para suspensión oral.	Solo excipientes	104 botellas.

6. - INGRESO DE MATERIALES:

208 Kits conteniendo cada uno:
-1 Sobre de Losartán potásico 500 mg (sachet).
-1 Frasco vacío etiquetado con tapa
-1 Jeringa para dosificación oral de 1ml

Handwritten signatures and initials



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

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

-1 Jeringa para dosificación oral de 10ml
-1 Adaptador para frasco
4 Tensiómetros digitales para infantes
4 Puños para tensiómetros infantiles y accesorios
2 Infantómetros
2 Tallímetros
64 Gel Wraps - Sachets aislantes (BM08616SB) - Inmark
56 Cajas Quest para temp. amb. (BM15QSTA) - Inmark
480 Tubos plásticos tapa roja 4ml (367812) -BD
480 Tubos micro-cryogenic 2 ml (72.694.006) - Sarstedt
480 B-1 Tubos plásticos de transporte tapa verde 10 ml (S40303) – Capitol Vial
480 Tubos plásticos EDTA tapa lavanda 2 ml K2 (367841) - BD
480 Cajitas plásticas dobles para 2 plaquillas (D1000) – Delton Scientific
16 Plaquillas para microscopio BV (4941 B44) - ThermoFisher
480 Diff-Safe cánulas de metal y plástico - Alpha Scientific
480 Aguja mariposa 23G (367253) – BD
480 Jeringas plásticas descartables (364815) - BD
32 Pipetas plásticas (222-20S) – Samco
480 Envases para orina 90 ml (243410) – Parter Medical
16 Multisix palillos para análisis de orina 8SG (2164) - BAYER
480 Tubos para orina c/preserv.C1 12 ml (S40814) - Capitol Vial

7.-INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

640 formularios para solicitar tests – Quest Diagnostics
16 manuales del Investigador a color y SSI - Quest Diagnostics
16 pictogramas laminado

8.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

EXPORTAR
Muestras de sangre, suero, plasma y orina. Frotis sanguíneo.

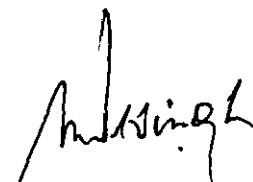
Destino: Quest Diagnostics Clinical Trials

ATTN Specimen Processing 7600 – Tyrane Avenue-Van Nuys-CA 91405. USA.

Expediente N° 1-0047-0000-5494-09-5.

DISPOSICION N°

6459


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

