

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

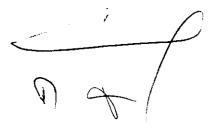
DISPOSICIÓN Nº 6768

BUENOS AIRES, 0 4 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008688-11-3, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

## CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Bayer HealthCareAG, representado por Bayer SA, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio multicentrico, abierto para evaluar la seguridad y la eficacia, (mediante lector ciego) de la angiografía por resonancia magnética realzada con contraste, después de una única inyección de 0.1 mmol/kg de Gadobutrol en sujetos con enfermedad conocida o sospechada de las arterias renales". Protocolo del estudio BAY 86-4875/91759, Versión 1 / 19-02-2011: Traducción al español del original en Inglés Versión 1.1 / 08-02-2011.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN Nº

6768

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

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente versión general y específica para cada centro, 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, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en cada uno de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 346-356 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 Nº 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 Nº 1490/92 y del Decreto Nº 425/10.

V



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

DISPOSICIÓN Nº

6768

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Bayer HealthCareAG, representado por Bayer SA, a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio multicéntrico, abierto para evaluar la seguridad y la eficacia, (mediante lector ciego) de la angiografía por resonancia magnética realzada con contraste, después de una única inyección de 0.1 mmol/kg de Gadobutrol en sujetos con enfermedad conocida o sospechada de las arterias renales". Protocolo del estudio BAY 86-4875/91759, Versión 1 / 19-02-2011: Traducción al español del original en Inglés Versión 1.1 / 08-02-2011, que se llevará a cabo en los centros y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado original de Argentina versión 1.3 / 20.Jul.2011 (del original del estudio en inglés, versión 1.0 / 24.Jan.2011) obrante a fojas 328-338.



 $\langle \rangle$ 





A.N.M.A.T

DISPOSICION Nº 6768

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 Nº 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 Nº 16.463 y la Disposición Nº 6677/10.

ARTICULO 5º.- 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 Nº 1-0047-0000-008688-11-3.

DISPOSICION Nº

6768

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

rc

7

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".



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

6768

## ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Bayer HealthCareAG, representado por Bayer S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio multicentrico, abierto para evaluar la seguridad y la eficacia, (mediante lector ciego) de la angiografía por resonancia magnética realzada con contraste, después de una única inyección de 0.1 mmol/kg de Gadobutrol en sujetos con enfermedad conocida o sospechada de las arterias renales". Protocolo del estudio BAY 86-4875/91759, Versión 1 / 19-02-2011: Traducción al español del original en Inglés Versión 1.1 / 08-02-2011.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del inv	estigador y del centro de investigación		
Nombre del investigador	Dr. Claudio José Bonini		
Nombre del centro	Diagnóstico Médico Oroño		
Dirección del centro	Bv Oroño 1515 - S2000DTC - Rosario - Prov de Santa Fe		
Teléfono/Fax	0341 523 2323		
Correo electrónico	diagmedico@arnet.com.ar		
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos de Farmacología Clínica "Prof. Luis M. Zieher"		







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

6768

Dirección del CEI	J. E. Uriburu 774 piso 1° Buenos Aires.			
Nº de versión y fecha	Hoja de Información al Paciente y Consentimiento			
del consentimiento	Informado original de Argentina versión 1.3 /			
	20.Jul.2011 (del original del estudio en inglés,			
	versión 1.0 / 24.Jan.2011).			
Información del investigador y del centro de investigación				
Nombre del	Dr. Santiago Enrique Rossi			
investigador				
Nombre del centro	Centro de Diagnóstico Dr Enrique Rossi			
Dirección del centro	Arenales 2777 - C1425BEE - CABA			
Teléfono/Fax	4011-8080 / 4011-8239			
Correo electrónico	santirossi@cdrossi.com			
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos de			
	Farmacología Clínica "Prof. Luis M. Zieher"			
Dirección del CEI	J. E. Uriburu 774 piso 1° Buenos Aires.			
Nº de versión y fecha	Hoja de Información al Paciente y Consentimiento			
del consentimiento	Informado original de Argentina versión 1.3 /			
	20.Jul.2011 (del original del estudio en inglés,			
	versión 1.0 / 24.Jan.2011).			

## 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
Godovist 1.0 mmol/ml	Viales	100 viales	1.0 mmol/ml
1 caja conteniendo un vial			
de gadobutrol 15 ml			

Expediente Nº 1-0047-0000-008688-11-3.

DISPOSICION Nº

rc

6768

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