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

DISPOSICIÓN Nº 7148

BUENOS AIRES, 19 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-1110-424-11-6, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Pharmanet S.R.L., en representación de Resverlogix Corp. (Canadá), solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio de fase IIb multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, con grupos paralelos y controlado con placebo que evalúa los cambios en la placa coronaria con RVX000222, determinados mediante ecografía intravascular". – Protocolo RVX222-CS-007. Protocolo final: 11 de diciembre de 2009. Enmienda 1 de 1° noviembre de 2010. Enmienda 2 de 22 de marzo de 2011. Enmienda 3 de 08 de julio 2011, con Sub-estudio Farmacogenético.

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

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente versión general, 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, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 381 consta que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que a fojas 658-682 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 7148

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y del Decreto Nº 425/10.

Por ello;

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

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Pharmanet S.R.L., en representación de Resverlogix Corp. (Canadá), a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio de fase IIb multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, con grupos paralelos y controlado con placebo que evalúa los cambios en la placa coronaria con RVX000222, determinados mediante ecografía intravascular". – Protocolo RVX222-CS-007. Protocolo final: 11 de diciembre de 2009. Enmienda 1 de 1º noviembre de 2010. Enmienda 2 de 22 de marzo de 2011. Enmienda 3 de 08 de julio 2011, con Sub-estudio Farmacogenético, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado, Versión Maestra N° 5 del 12 de julio 2011, Versión para Argentina 3.1 del 05 de agosto 2011, obrante a fojas 609-627 y el Formulario de Consentimiento Informado para el Participante para un Sub-estudio de investigación genómica opcional, Versión Maestra Nº 4.0 del 12 de julio 2011, Versión para Argentina 3.1 del 05 de agosto 2011, obrante a fojas 638-647.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y los 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 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

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

DISPOSICIÓN Nº 7148

pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley Nº 16.463 y la Disposición Nº 6677/10.

ARTICULO 5°.- 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 PHARMANET S.R.L., que 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.

ARTICULO 6º.- 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 1-0047-1110-424-11-6.-

DISPOSICION Nº 7148

rc

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

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



ANEXO I

1.- PATROCINADOR: Pharmanet S.R.L., en representación de Resverlogix Corp. (Canadá).

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de fase IIb multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, con grupos paralelos y controlado con placebo que evalúa los cambios en la placa coronaria con RVX000222, determinados mediante ecografía intravascular". – Protocolo RVX222-CS-007. Protocolo final: 11 de diciembre de 2009. Enmienda 1 de 1° noviembre de 2010. Enmienda 2 de 22 de marzo de 2011. Enmienda 3 de 08 de julio 2011, con Sub-estudio Farmacogenético.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: IIb

4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

| Información del investigador y del centro de investigación | |
|---|---|
| Nombre del investigador | Marcelo Omar BETTINOTTI |
| Nombre del centro | Fundación Sanatorio Güemes |
| Dirección del centro | Francisco Acuña de Figueroa 1240<br>(1180) Ciudad de Buenos Aires |
| Teléfono/Fax | 4959-8200 |
| Correo electrónico | marcelobettinotti@gmail.com |
| Nombre del CEI | Comité De Etica Independiente Fundación |

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

| | |
|---|---|
| | Santatorio Güemes |
| Dirección del CEI | Fco. Acuña de Figueroa 1240 – piso 20 (1180) Ciudad de Buenos Aires |
| Nº de versión y fecha del consentimiento | • Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado Versión Maestra N° 5 del 12 de julio 2011, Versión para Argentina 3.1 del 05 de agosto 2011.<br>• Formulario de Consentimiento Informado para el Participante para un Sub-estudio de investigación genómica opcional Versión Maestra Nº 4.0 del 12 de julio 2011, Versión para Argentina 3.1 del 05 de agosto 2011. |

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

| Drogas | Cantidad | Forma farmacéutica | Ppio. Activo y concentración | Descripción |
|---|---|---|---|---|
| RVX000222 | 89600 | Cápsulas | RVX000222/placebo 50mg | 640 cajas x 5 blisters x28 cápsulas |

6.- INGRESO DE MATERIALES:

| Descripción | Cant. |
|---|---|
| Kits de laboratorio | 1500 |

Expediente Nº 1-0047-1110-424-11-6.

DISPOSICION Nº 7148

rc

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