

DISPOSICIÓN N° 6353



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

BUENOS AIRES, 17 DE OCTUBRE DE 2013.-

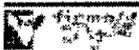
VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000080-13-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma **SERVIER ARGENTINA S.A.** en representación de **INSTITUT DE RECHERCHES INTERNATIONALES SERVIER (I.R.I.S.)**, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Seguridad y eficacia de una combinación de dosis fija de Indapamida SR 1.5 mg / Amlodipina versus Valsartán / Amlodipina en un período de tratamiento de 12 semanas con ajuste condicional de dosis en función del control de la presión arterial, en pacientes con hipertensión esencial no controlada luego de 1 mes de tratamiento inicial con Amlodipina 5 mg. Estudio internacional, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico, controlado. Protocolo enmendado de estudio clínico Versión final del 21 de marzo de 2013 (conteniendo enmienda n°1).

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

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente, han sido aprobados por el Comité de Ética detallado en el Anexo I de la presente Disposición.



DISPOSICIÓN N° 6353



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

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 el informe técnico del Departamento de Evaluación de Medicamentos (obran en el adjunto del 22 de Agosto 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 SERVIER ARGENTINA S.A. en representación de INSTITUT DE RECHERCHES INTERNATIONALES SERVIER (I.R.I.S.), a realizar el estudio clínico denominado: Seguridad y eficacia de una combinación de dosis fija

DISPOSICIÓN N° 6353



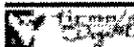
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

de Indapamida SR 1.5 mg / Amlodipina versus Valsartán / Amlodipina en un período de tratamiento de 12 semanas con ajuste condicional de dosis en función del control de la presión arterial, en pacientes con hipertensión esencial no controlada luego de 1 mes de tratamiento inicial con Amlodipina 5 mg. Estudio internacional, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico, controlado. Protocolo enmendado de estudio clínico Versión final del 21 de marzo de 2013 (conteniendo enmienda n°1), 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: FORMULARIO DE INFORMACIÓN PARA EL PARTICIPANTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO Versión final N° 1 del 21 de marzo de 2013, obrante en el documento (27/05/2013 06:50:49 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF).

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



DISPOSICIÓN N° 6353



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

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 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 SERVIER ARGENTINA S.A. quien 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 6°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000080-13-1.

DISPOSICION N°



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
ANMAT
Ministerio de Salud



DISPOSICIÓN N° 6353



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

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: SERVIER ARGENTINA S.A. en representación de INSTITUT DE RECHERCHES INTERNATIONALES SERVIER (I.R.I.S.)

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Seguridad y eficacia de una combinación de dosis fija de Indapamida SR 1.5 mg / Amlodipina versus Valsartán / Amlodipina en un período de tratamiento de 12 semanas con ajuste condicional de dosis en función del control de la presión arterial, en pacientes con hipertensión esencial no controlada luego de 1 mes de tratamiento inicial con Amlodipina 5 mg. Estudio internacional, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico, controlado. Protocolo enmendado de estudio clínico Versión final del 21 de marzo de 2013 (conteniendo enmienda n°1).

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	Dr. Claudio Rodolfo Majul
Nombre del centro	CENUDIAB Centro Médico de Nutrición y Diabetes
Dirección del centro	Av. Juan Bautista Alberdi 5275 PB Depto 4, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	(011) 4682-0269
Correo electrónico	cmajul@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)

DISPOSICIÓN N° 6353



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

Dirección del CEI	Larrea 1381, 3°A (C1117ABK), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
	Versión final n° 1 del 21 de marzo de 2013

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

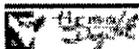
Principio activo y concentración	Forma Farmacéutica	Cantidad
Amlodipina 5 mg	cápsula	8400
Indapamida SR 1,5 mg mg / Amlodipina 5 mg	cápsula	16800
Indapamida SR 1,5 mg / Amlodipina 10 mg	cápsula	8400
Valsartán 80 mg / Amlodipina 5 mg	cápsula	16800
Valsartán 160 mg / Amlodipina 5 mg	cápsula	8400
Placebo para Indapamida SR de 1.5 mg / Amlodipina de 5 mg	comprimidos recubiertos	16800
Placebo para Indapamida SR de 1.5 mg / Amlodipina de 10 mg	comprimidos recubiertos	8400
Placebo para Valsartán de 80 mg / Amlodipina de 5 mg	cápsula	16800
Placebo para Valsartán de 160 mg / Amlodipina de 5 mg	cápsula	8400

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Dispositivo para medición de presión arterial OMRON M10 - IT	150
Dispositivo para medición de la presión arterial OMRON 705CP-II (o 705 IT)	32
Dispositivo para medición de la presión arterial ambulatoria MOBIL-O-GRAPH	20
Manguito o brazalete para toma de presión arterial	234
Mangas de algodón/tela (para higiene de manguitos o brazaletes)	200
Cables dispositivos	202
Impresora OMRON HHX-PRINT-E1 (para imprimir los registros de presión arterial)	20
Bolsos	300
CD de instalación de los dispositivos	202

7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Cuadernos para investigador	100
-----------------------------	-----



DISPOSICIÓN N° 6353



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

Trípticos para el investigador	100
Carpetas del estudio	200
Papel para impresora OMRON	100 rollos
Formularios de reporte de Farmacovigilancia	50
Formularios de seguimiento de unidades terapéuticas	50
Formularios de recolección de etiquetas de unidades terapéuticas	50

Expediente N° 1-0047-0002-000080-13-1.

DISPOSICION N°

