



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 10430

BUENOS AIRES, 20 SET. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-000627-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Verve Medical Inc., a través de su representante en Argentina Técnicas Mínimo Invasivas (TMI) S.A solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado "Estudio de Denervación Renal No Vascular Utilizando el Sistema Phoenix™ de Verve Medical" protocolo N° PHXS1-1-0215.

Que el patrocinante declara que el objetivo del estudio es la evaluación de la seguridad y eficacia del Sistema de Denervación Renal No Vascular Phoenix™ de Verve Medical.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para paciente han sido aprobados por el Comité de Ética del Hospital de Clínicas José de San Martín de la Universidad de Buenos Aires.

Que a fojas 269 a 271 obra el informe técnico favorable por parte de la Dirección De Evaluación e Investigación de Productos No Clasificados y/o Innovadores.

*Handwritten signatures and initials:*  
E. A.  
J. M.  
C. R.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 10430

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición ANMAT N° 969/97, que aprueba el Régimen de Buena Práctica de Investigación Clínica con Productos de Tecnología Médica.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a Técnicas Mínimo Invasivas (TMI) S.A. representante en Argentina de Verve Medical Inc. a realizar el ensayo clínico denominado "Estudio de Denervación Renal No Vascolar Utilizando el Sistema Phoenix™ de Verve Medical" protocolo N° PHXS1-1-0215, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado para el paciente que obra en fojas 248 a 256 del expediente de la referencia denominado "Formulario de consentimiento informado".

ARTÍCULO 3º.- Autorízanse bajo el marco de la presente la importación y el uso del producto médico "Sistema de Denervación Renal Phoenix™ de Verve Medical"

E

AK AW



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

10430

quedando prohibido dar a los citados dispositivos otro destino bajo penalidad establecida por Disposición ANMAT N° 969/97.

ARTÍCULO 4º.- Notifíquese al interesado que los informes parciales y finales deberán ser elevados a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica en la fechas que se establezcan, para su evaluación y conclusiones finales por parte de los funcionarios que serán designados para tal fin. En caso contrario los responsables se harán pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley N° 16.463 y la Disposición ANMAT N° 969/97.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; gírese al Departamento de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.

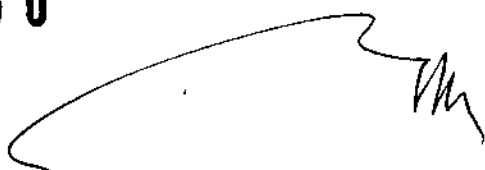
Cumplido, gírese a la Dirección Nacional de Tecnología Médica.

Expediente N° 1-47-3110-000627-16-1

DISPOSICIÓN N°

10430

jam.

  
Dr. ROBERTO LEIDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.







Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## **ANEXO I**

### **1. PATROCINANTE:**

- Verve Medical Inc., representada por Técnicas Mínimo Invasivas (TMI) S.A.

### **2. TITULO DEL PROTOCOLO:**

- "Estudio de Denervación Renal No Vascolar Utilizando el Sistema Phoenix™ de Verve Medical" protocolo N° PHXS1-1-0215.

### **3. CENTRO PARTICIPANTE:**

- Hospital de Clínicas José de San Martín, Av. Córdoba 2351 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

### **4. INVESTIGADOR PRINCIPAL:**

- Dr. Norberto Bernardo.

### **5. COMITÉ DE ÉTICA INDEPENDIENTE:**

- Comité de Ética del Hospital de Clínicas José de San Martín de la Universidad de Buenos Aires.

### **6. PRODUCTO MÉDICO A ENSAYAR:**

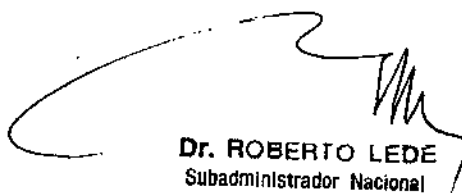
- Sistema de Denervación Renal Phoenix™ de Verve Medical.

### **7. PRODUCTO MÉDICO A IMPORTAR Y CANTIDAD:**

- Sistema de Denervación Renal Phoenix™ de Verve Medical, 40 (cuarenta) dispositivos en envase unitario, estéril y libre de pirógenos.
- 2 (dos) generadores de Radio Frecuencia de Verve Medical.

DISPOSICION N° **10430**

Expediente N° 1-47-3110-000627-16-1.

  
**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

