



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000943-21-2.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000943-21-2, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Institut de Recherches Internationales Servier (I.R.I.S.), representado en Argentina por **SERVIER ARGENTINA S.A.**, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Evaluación de la eficacia clínica y la seguridad de perindopril 10 mg/indapamida 2,5 mg/amlodipina 5 o 10 mg/bisoprolol 5 mg en combinación en un único comprimido luego de 8 semanas de tratamiento versus la combinación libre de perindopril 10 mg, indapamida 2,5 mg y amlodipina 5 o 10 mg en pacientes con hipertensión esencial no controlada. Estudio internacional, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de 16 semanas, Protocolo Evaluación de la eficacia clínica y la seguridad de perindopril 10 mg/indapamida 2,5 mg/amlodipina 5 o 10 mg/bisoprolol 5 mg en combinación en un único comprimido luego de 8 semanas de tratamiento versus la combinación libre de perindopril 10 mg, indapamida 2,5 mg y amlodipina 5 o 10 mg en pacientes con hipertensión esencial no controlada. Estudio internacional, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de 16 semanas V Final del 28/05/2021.

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

Que tomó intervención el Comité de Ética en Investigación (CEI), acreditado por la Autoridad Sanitaria jurisdiccional correspondiente, el cual ha aprobado el protocolo, el modelo de consentimiento informado para el paciente, como así también la participación del investigador principal y el centro propuesto.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME) resulta favorable.

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 ANMAT N° 6677/10, sus modificatorias y complementarias, 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma Institut de Recherches Internationales Servier (I.R.I.S.) representado en Argentina por SERVIER ARGENTINA S.A.. a realizar el estudio clínico denominado: Evaluación de la eficacia clínica y la seguridad de perindopril 10 mg/indapamida 2,5 mg/amlodipina 5 o 10 mg/bisoprolol 5 mg en combinación en un único comprimido luego de 8 semanas de tratamiento versus la combinación libre de perindopril 10 mg, indapamida 2,5 mg y amlodipina 5 o 10 mg en pacientes con hipertensión esencial no controlada. Estudio internacional, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de 16 semanas, Protocolo V Final del 28/05/2021.

ARTICULO 2°.- El estudio clínico autorizado por el artículo 1° se llevará a cabo en el centro, a cargo del investigador principal y con el/los modelos/s de consentimiento/s, aprobados por el Comité de Ética en Investigación, que se detallan a continuación:

Información del investigador, del centro de investigación, del Comité de Ética en Investigación (CEI) y del consentimiento informado	
Nombre del investigador	Dr. Claudio Rodolfo Majul
Nombre del centro	CEMEDIC Centro de Especialidades Médicas
Dirección del centro	Ramón Falcón 5206
Teléfono/Fax	(011) 4635-6624
Correo electrónico	crmajul@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica CEIC

Dirección del CEI	Paraná 755 6to piso A y B (C1017AAO), Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Nº de versión y fecha del consentimiento	<p>Formulario de información para el participante y consentimiento informado adjunto al protocolo N°CL3-05179-002: V 1.0.0 (28/05/2021)</p> <p>Formulario de información para el participante y consentimiento informado para evaluaciones opcionales adjunto al protocolo N°CL3-05179-002: V 1.0.0 (28/05/2021)</p> <p>Formulario de información y consentimiento informado para la pareja embarazada de un participante en el estudio adjunto al protocolo N°CL3-05179-002: V 1.0.0 (28/05/2021)</p>

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN						
Principio activo, concentración y presentación	Forma farmacéutica	Unidad	Cantidad administrada por dosis	Numero total de dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
S05179	Cápsula dura	miligramos	10/2.5/5/5	56	3260	kit
S05179	Cápsula dura	miligramos	10/2.5/10/5	56	3260	kit
Indapamida	Comprimido recubierto	miligramos	2.5	112	27113	kit
Perindopril arginina	Comprimido recubierto	miligramos	10	56	20592	kit
Perindopril arginina	Cápsula dura	miligramos	10	56	6521	kit
Amlodipina	Comprimido recubierto	miligramos	5	56	10920	kit
Amlodipina	Cápsula dura	miligramos	5	56	3260	kit

Amlodipina	Comprimido recubierto	miligramos	10	56	10920	kit
Amlodipina	Cápsula dura	miligramos	10	56	3260	kit
Placebo	Comprimido recubierto	miligramos	0	56	6521	kit
Placebo	Cápsula dura	miligramos	0	56	6521	kit

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Dispositivo para medición de presión arterial ambulatoria, incluyendo accesorios necesarios para su adecuado y normal funcionamiento	30
Dispositivo para medición de presión arterial domiciliaria, incluyendo accesorios necesarios para su adecuado y normal funcionamiento	160
Dispositivo para medición de presión arterial en consultorio, incluyendo accesorios necesarios para su adecuado y normal funcionamiento	30
Manguito o brazaletes para toma de presión arterial	220
Manga de algodón/tela (higiene de manguito o brazaletes)	200
Computadora portátil (Laptop), incluyendo cables, cargadores y accesorios necesarios para su adecuado y normal funcionamiento	10
Tarjeta de memoria (SD/SIM)	50
Memoria USB	10

El ingreso de la medicación y materiales detallados en el presente artículo se realiza 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 ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 4°.- 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 5°.- 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 ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 6°.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo 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 no pudiendo eximirse de las mencionadas responsabilidades ni aun en el supuesto de haber transferido total o parcialmente la realización de las funciones que le corresponden en tal carácter.

ARTÍCULO 7°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000943-21-2.