



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

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

DISPOSICIÓN Nº **6 4 9 3**

BUENOS AIRES, **26 SEP 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008262-11-0, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

5
Que por las presentes actuaciones la firma Actelion Pharmaceuticals Ltd., Allschwil, Suiza representado en Argentina por Kendle Argentina S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "DUAL-2 Prevención de las úlceras digitales con macitentan en la esclerosis sistémica Estudio prospectivo, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego, multicéntrico, de grupos paralelos para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de macitentan en pacientes con úlceras digitales isquémicas asociadas con esclerosis sistémica. Protocolo # AC-055C302". Versión 2.0 del 20 de enero de 2011.

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

UB

R



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

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

DISPOSICIÓN N° 6493

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente versión general, ha sido aprobado 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 331-350 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.

9) 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° 425/10.

UB
A
L



"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 N° 6493

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Actelion Pharmaceuticals Ltd., Allschwil, Suiza representado en Argentina por Kendle Argentina S.R.L., a realizar el estudio clínico denominado: "DUAL-2 Prevención de las úlceras digitales con macitentan en la esclerosis sistémica Estudio prospectivo, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego, multicéntrico, de grupos paralelos para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de macitentan en pacientes con úlceras digitales isquémicas asociadas con esclerosis sistémica". Protocolo # AC-055C302. Versión 2.0 del 20 de enero de 2011, 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.- Apruébase el modelo de Consentimiento Informado/Información para el paciente, Versión Final 2.1 Inglés para Argentina 14 de Marzo de 2011; Traducción al Español 14 de Marzo de 2011, obrante a fojas 144 a 159.

Handwritten signatures and initials



"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 N°

6 4 9 3

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, 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.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al detalle que obra en el Anexo I de la presente Disposición, a cuyos fines deberá recabar el solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.

ARTICULO 5º.- 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 6º.- 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

Handwritten signatures and initials, including "CB" and a large stylized signature.



"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 N° 6493

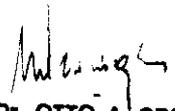
pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley N° 16.463 y la Disposición N° 6677/10.

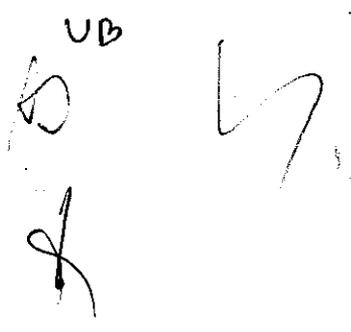
ARTICULO 7°.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-008262-11-0

DISPOSICION N° **6493**

EG


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

UB




"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

6493

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Actelion Pharmaceuticals Ltd., Allschwil, Suiza representado en Argentina por Kendle Argentina S.R.L.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "DUAL-2 Prevención de las úlceras digitales con macitentan en la esclerosis sistémica Estudio prospectivo, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego, multicéntrico, de grupos paralelos para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de macitentan en pacientes con úlceras digitales isquémicas asociadas con esclerosis sistémica. Protocolo # AC-055C302". Versión 2.0 del 20 de enero de 2011.
- 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	Dra Babini Alejandra Magdalena
Nombre del centro	Hospital Italiano de Córdoba
Dirección del centro	Roma 550- Barrio General Paz (5000)- Córdoba- Argentina
Teléfono/Fax	+54 351 4106533/+54 3514106502
Correo electrónico	Alebabini@gmail.com
Nombre del CEI	Comité Institucional de Ética en Investigación en Salud CIEIS Hospital Italiano de Córdoba
Dirección del CEI	Roma 550 (X5004BAL) Córdoba. Teléfono: 0351-410-6533. Mail:

UB
Handwritten signatures and initials



"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

6 4 9 3

	fundaciondi@hospital-italiano.com.ar
Nº de versión y fecha del consentimiento	NA

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
Macitentan tabletas 3mg / 10mg / Placebo	Tabletas de 3mg/10mg/Placebo en botellas conteniendo 36 tabletas	14400 tabletas(400 botellas)	Macitentan tabletas: Cada tableta contiene Macitentan 3mg / 10mg / Placebo

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cant.
Kits de Laboratorio	800
Prueba de embarazo en Orina	300
Documentos impresos	Cant.
Sets completos de Sistema de escritura Digital conteniendo: Lapicera digital con capuchón (cartucho de tinta, memoria, procesador, cámara y batería de Litio) y accesorios (Estación de puerto USB para lapicera digital, CD con programas de instalación digital para computadora, Pack conteniendo 5 cartuchos para rellenado de lapicera digital, Manual del usuario y Paginas de prueba).	10

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Destino
Sangre, Plasma, Suero y Orina a : Covance	USA

8
UB
h



"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

Central Laboratory Indianapolis 8211 SciCor Drive- Indianapolis, IN- 46214-2985 USA Tel. (317) 271- 1200-Fax: (317) 273- 4030	
---	--

Expediente N° 1-0047-0000-008262-11-0

DISPOSICION N°

EG

6 4 9 3

UB

[Handwritten signatures and initials]

[Handwritten signature]
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.