



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

DISPOSICIÓN Nº 6498

BUENOS AIRES, 26 SEP 2011

VISTO el Expedientes N° 1-47-19618/10-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Abbott Cardiovascular Systems Inc., a través de su representante en Argentina ICON Clinical Research S.A solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado “Continuación de la evaluación clínica del soporte vascular biorreabsorbible liberador de everolimus de Abbott Vascular en el tratamiento de sujetos con lesiones de novo en arterias coronarias nativas” Estudio multicéntrico, Código 09-386 ABSORB EXTEND.

Que el patrocinante declara que el objetivo del estudio es continuar la evaluación de la seguridad y eficacia del sistema de armazón vascular biorreabsorbible (BVS) con elución de everolimus en una población de un máximo de 1000 pacientes en 100 centros en el mundo con dos lesiones de novo en las arterias coronarias nativas como máximo localizadas cada una en un vaso epicárdico diferente.



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

DISPOSICIÓN N° 6498

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado por el paciente ha sido aprobado por el Comité de Ética Independiente del Instituto Cardiovascular de Buenos Aires, Blanco Encalada 1525, C1428DCO, CABA.

Que a fojas 425 a 427 obra el informe técnico favorable por parte de la Comisión Evaluadora y Asesora Permanente de Ensayos Clínicos para Productos de Tecnología Médica.

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N° 6 4 9 8

ARTICULO 1º.- Autorízase a ICON Clinical Research S.A. representante en Argentina de Abbott Cardiovascular Systems Inc., a realizar el ensayo clínico denominado “Continuación de la evaluación clínica del soporte vascular biorreabsorbible liberador de everolimus de Abbott Vascular en el tratamiento de sujetos con lesiones de novo en arterias coronarias nativas” 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 para el paciente que obra en fojas 345 a 359 del expediente de la referencia denominado “Formulario de Consentimiento Informado del Paciente, versión 2.1 general de fecha 28/06/10 (Absorb Extend-CIP versión 2.0 de fecha 15/03/10).

ARTICULO 3º.- Autorízase bajo el marco de la presente la importación y el uso del producto médico BVS, quedando prohibido dar a los citados dispositivos otro destino bajo penalidad establecida por Disposición N° 969/97.

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, 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 969/97.



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

DISPOSICIÓN N° 6498

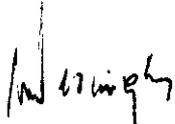
ARTICULO 5º.-Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese Permanente.

Expediente N° 1-47-19618/10-8

DISPOSICION N°

sb

6498


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







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

6498

ANEXO I

1. PATROCINANTE:

ICON Clinical Research S.A.
Edificio Lomas de San Isidro Plaza I
Av. Fondo de la Legua 936/54 Piso 2
CP B1640EDO Martínez,
Pcia. de Buenos Aires.
En representación de
Abbott Cardiovascular Systems Inc.
Sucursal de Abbott Vascular Inc.,
3200 Lakeside Drive,
95054 Santa Clara, USA
Abbott Vascular International BVBA
Culliganlaan 2B, 1831 Diegem, Bélgica.

2. TITULO DEL PROTOCOLO:

Continuación de la evaluación clínica del soporte vascular biorreabsorbible liberador de everolimus de Abbott Vascular en el tratamiento de sujetos con lesiones de novo en arterias coronarias nativas.



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

6 4 9 8

- 3. CENTRO PARTICIPANTE:** ICBA – Instituto Cardiovascular de Buenos Aires
Blanco Encalada 1543/47
C1428DCO , CABA.
- 4. INVESTIGADOR PRINCIPAL:** Dr. Jorge Atilio Berardi.
Matrícula Nacional Nº 39822.
- 5. COMITÉ DE ÉTICA INDEPENDIENTE:** Comité de Ética Independiente del
Instituto Cardiovascular de Buenos Aires (ICBA)
Blanco Encalada 1525
C1428DCO , CABA.
- 6. PRODUCTO MÉDICO A ENSAYAR:** Sistema de soporte vascular
biorreabsorbible BVS compuesto por :
1) un soporte de poli (L-lactida) (PLLA)
biorreabsorbible, con un depósito para el
fármaco, un sistema dispensador y el fármaco
antiproliferativo (everolimus),
2) un sistema de colocación (sistema de stent
coronario MULTI-LINK VISION o sistema de
stent coronario MULTI-LINK MINI VISION –
EC 71619).



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

6498

7. PRODUCTOS MÉDICOS A IMPORTAR:

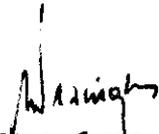
350 (trescientos cincuenta) dispositivos BVS
(2.5 x 18, 2.5 x 28, 3.0 x 18 y 3.0 x 28).

DISPOSICION Nº

6-498

Expediente Nº 1-47-19618/10-8

sb


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

