



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº

2624

BUENOS AIRES, 27 MAY 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-11564-09-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones Bayer S.A. en representación de BAYER HEALTHCARE AKTIENGESELLSCHAFT, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio de extensión a largo plazo, multicéntrico, multinacional para evaluar la seguridad y tolerancia de BAY 63-2521 Oral (1 mg, 1,5 mg, 2 mg, o 2,5 mg TID) en pacientes con Hipertensión Arterial Pulmonar (HAP) Sintomática". Estudio PATENT-2. Protocolo BAY 63-2521/12935 Versión 2.0 de fecha 11 de Septiembre de 2008, Traducción al español Versión 1.0 de fecha 3 de Noviembre de 2008.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, materiales de Laboratorio, así como enviar material biológico a: Laboratorio central Eurofins Medinet Inc, 14100 Park Meadow Drive, Suite 110, Chantilly, VA 20151 – USA.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica en la sesión del día 12 de Enero de 2009.

IAE



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por el Comité de Docencia e Investigación del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose la carta compromiso del profesional responsable en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 324 a 342 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.

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición Nº 5330/97, sus modificatorias y concordantes que aprueba el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a Bayer S.A. en representación de BAYER HEALTHCARE AKTIENGESELLSCHAFT, a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio de extensión a largo plazo, multicéntrico, multinacional para evaluar la seguridad y tolerancia de BAY 63-2521

MAE



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

2624

Oral (1 mg, 1,5 mg, 2 mg, o 2,5 mg TID) en pacientes con Hipertensión Arterial Pulmonar (HAP) Sintomática". Estudio PATENT-2. Protocolo BAY 63-2521/12935 Versión 2.0 de fecha 11 de Septiembre de 2008, Traducción al español Versión 1.0 de fecha 3 de Noviembre de 2008, 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 2°.- Apruébase el modelo de Consentimiento Informado para el paciente Versión 4.2 de fecha 5 de Marzo de 2010 que obra a fojas 364 a 375.

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de la medicación y materiales de laboratorio, que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición, 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 N° 5330/97.

ARTICULO 4°.- 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 5°.- 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 6°.- 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

MAE



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº 2624

funcionarios que serán designados a tal efecto. En caso contrario los responsables se harán pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley Nº 16.463 y la Disposición Nº 5330/97, sus modificatorias y concordantes.

ARTICULO 7º.- 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 Nº 1-47-11564-09-3

DISPOSICION Nº

nc

2624

MAE

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.D.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DISPOSICIÓN N°

2624

1.-PATROCINANTE: Bayer S.A. en representación de BAYER HEALTHCARE AKTIENGESELLSCHAFT.

2.-TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de extensión a largo plazo, multicéntrico, multinacional para evaluar la seguridad y tolerancia de BAY 63-2521 Oral (1 mg, 1,5 mg, 2 mg, o 2,5 mg TID) en pacientes con Hipertensión Arterial Pulmonar (HAP) Sintomática". Estudio PATENT-2. Protocolo BAY 63-2521/12935 Versión 2.0 de fecha 11 de Septiembre de 2008. Traducción al español Versión 1.0 de fecha 3 de Noviembre de 2008.

3.-FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III

4.-CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

Hospital del Tórax Dr. Antonio Cetrángolo, Italia 1750, Florida, Provincia de Buenos Aires, Dra. Patricia Nora Malamud.

5.-INGRESO DE MEDICACIÓN (Droga, Forma farmacéutica, Principio activo y concentración, cantidad):

Drogas	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad
Riociguat (BAY 63-2521)	Comprimidos	Riociguat 0.5 mg	140 frascos con 54 comp c/u y 60 frascos con 108 comp c/u
Riociguat (BAY 63-2521)	Comprimidos	Riociguat 1.0 mg	180 frascos con 54 comp c/u y 120 frascos con 108 comp c/u
Riociguat (BAY 63-2521)	Comprimidos	Riociguat 1.5 mg	200 frascos con 54 comp cada uno y 240 frascos con 108 comp cada uno

MAE



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 A.N.M.A.7.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

2010

**DISPOSICIÓN N°**

Riociguat (BAY 63-2521)	Comprimidos	Riociguat 2.0 mg	180 frascos con 54 comp cada uno y 360 frascos con 108 comp cada uno
Riociguat (BAY 63-2521)	Comprimidos	Riociguat 2.5 mg	260 frascos con 54 comp cada uno y 1560 frascos con 108 comp cada uno

Dicha medicación es fabricada por:

**Bayer HealthCare AG,**

51368 Leverkusen, Alemania

**6. INGRESO DE MATERIALES DE LABORATORIO:**

Solicitud de importación de los siguientes Dispositivos Médicos para el uso exclusivo del ensayo clínico:

1. Desde: Biomedical Systems, 77 Progress Parkway, St Louis MO 63043, USA

**5 Electrocardiógrafos** digitales de 12 derivaciones, modelo GE Marquette MAC 1200 v6 que constan de aparato MAC 1200 ECG, cable de poder y cable para el paciente, adaptador de enchufe, cable para teléfono y adaptador del cable para teléfono, módem y cable de módem, electrodos y papel ECG, guía del equipo y manual del investigador, formularios.

2. Desde: Eurofins Medinet Inc, 14100 Park Meadow Drive, Suite 110, Chantilly, VA 20151 - USA

**600 Kits A:**

-1 tubo EDTA de 4ml tapa lavanda o 1 tubo EDTA de 3,4ml tapa roja

-1 tubo 5ml para separación de suero tapa naranja o 1 tubo 7,5ml para separación de suero tapa marrón

MAE



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

2010/11

- 1 vial plástico para transporte de suero con tapa naranja
- 1 tubo citrato de 4, 5ml para plasma 3.2% vidrio tapa azul o 1 tubo citrato de 3ml SST Mon tapa verde
- 2 tubos para el transporte plasma citratado, tapa azul
- 1 tubo plástico heparina de 4ml tapa verde o 1 tubo heparina SST mon 4,5ml tapa naranja
- 1 tubo para transporte de plasma heparinado tapa verde
- 4 pipetas plásticas descartables
- 200 Kits B:**
- 1 tubo plástico heparina de 4ml tapa verde o 1 tubo heparina SST mon 4,5ml tapa naranja
- 1 tubo para transporte de plasma heparinado tapa verde
- 1 pipeta plástica descartable
- 400 Kits C:**
- 1 tubo EDTA de 4ml tapa lavanda o 1 tubo EDTA de 3,4ml tapa roja
- 1 tubo 5ml para separación de suero tapa naranja o 1 tubo 7,5ml para separación de suero tapa marrón
- 1 vial plástico para transporte de suero con tapa naranja
- 1 tubo citrato de 4, 5ml para plasma 3.2% vidrio tapa azul o 1 tubo citrato de 3ml SST Mon tapa verde
- 2 tubos para el transporte plasma citratado, tapa azul
- 3 pipetas plásticas descartables

MAE  
[Handwritten signatures]



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 2624

Además los kits serán acompañados y provistos de gasa, apósito con alcohol, apósito adhesivo, vacutainer y aguja de punción para vacutainer

ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción: Sangre entera.

Destino: Laboratorio central Eurofins Medinet Inc, 14100 Park Meadow Drive, Suite 110,

Chantilly, VA 20151 - USA

Expediente N° 1-47-11564-09-3

DISPOSICIÓN N°

nc

MAE

2624

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.