



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

DISPOSICIÓN Nº

2628

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

BUENOS AIRES, 27 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-11438-09-9 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 (AG), solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio multinacional, multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad 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-1", Protocolo BAY 63-2521/12934, Versión 2.0 en inglés de fecha 11 de septiembre de 2008, Versión 1.0 en español de fecha 3 de noviembre de 2008, Enmienda 4 original en inglés versión 1.0 de fecha 10 de junio de 2009, Enmienda 5 original en inglés Versión 1.0 de fecha 25 de enero de 2010.

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.

MAE



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

DISPOSICIÓN N°

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

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 8 de febrero de 2010, 12 de enero de 2009 y 7 de septiembre de 2009.

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 728 a 754 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 N° 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 N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

MAE  
H



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

DISPOSICIÓN N° 2628

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

ARTICULO 1°.- Autorízase a Bayer S.A en representación de BAYER HEALTHCARE Aktiengesellschaft (AG), a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio multinacional, multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad 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-1", Protocolo BAY 63-2521/12934, Versión 2.0 en inglés de fecha 11 de septiembre de 2008, Versión 1.0 en español de fecha 3 de noviembre de 2008, Enmienda 4 original en inglés versión 1.0 de fecha 10 de junio de 2009, Enmienda 5 original en inglés Versión 1.0 de fecha 25 de enero de 2010.

ARTICULO 2°.- Apruébase el modelo de Consentimiento Informado para el paciente Versión 5.0 de Argentina de fecha 08 de Marzo de 2010, y modelo de Consentimiento Informado para el paciente para el estudio de farmacogenética Versión 1.1 de fecha 26 de Octubre de 2009 original de Argentina que obran a fojas 760 a 774 y 712 a 719 .

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.

MAE



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

DISPOSICIÓN N° 2 6 2 8

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

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 caer 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 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 N° 5330/97, sus modificatorias y concordantes.

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° 1-47-11438-09-9

DISPOSICION N° 2 6 2 8

nc

MAE

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





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

DISPOSICIÓN N° 2318

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

#### ANEXO I

1.-PATROCINANTE: Bayer S.A. en representación de BAYER HEALTHCARE Aktiengesellschaft (AG).

2.-TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio multinacional, multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad 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-1", Protocolo BAY 63-2521/12934, Versión 2.0 en inglés de fecha 11 de septiembre de 2008, Versión 1.0 en español de fecha 3 de noviembre de 2008, Enmienda 4 original en inglés versión 1.0 de fecha 10 de junio de 2009, Enmienda 5 original en inglés Versión 1.0 de fecha 25 de enero de 2010.

3.-FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III

4.-CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

Hospital del tórax Dr. Antonio Cetrángolo, Italia 1750, Vicente Lopez, 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	60 frascos con 54 comp cada uno
Riociguat (BAY 63-2521)	Comprimidos	Riociguat 1.0 mg	180 frascos con 54 comp cada uno
Riociguat (BAY 63-2521)	Comprimidos	Riociguat 1.5 mg	160 frascos con 54 comp cada uno

MAE

H



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

DISPOSICIÓN N° 2028

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

Riociguat (BAY 63-2521)	Comprimidos	Riociguat 2.0 mg	100 frascos con 54 comp cada uno
Riociguat (BAY 63-2521)	Comprimidos	Riociguat 2.5 mg	40 frascos con 54 comp cada uno
Placebo de Riociguat (BAY 63-2521)	Comprimidos	--	160 frascos con 54 comp cada uno
Placebo de Riociguat (BAY 63-2521) ó Riociguat (BAY 63-2521)	Comprimidos	-- ó Riociguat 0.5 mg ó 1.0 mg ó 1.5 mg ó 2.0 mg ó 2.5 mg	400 frascos con 54 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

200 Kits A cada uno conteniendo:

- 1 tubo EDTA de 4ml tapa lavanda o 1 tubo EDTA de 3.4 ml tapa roja
- 1 tubo de 5ml para separación de suero tapa naranja o 1 tubo de 7.5ml para separación de suero tapa marrón
- 1 vial plástico para transporte de suero con tapa naranja
- 1 tubo citrato de 4.5 ml para plasma 3.2% vidrio tapa azul o 1 tubo citrato de 3 ml SST con tapa verde
- 2 tubos para el transporte de plasma citratado, tapa azul
- 3 pipetas plásticas descartables

*[Handwritten signature]*

MAE

*[Handwritten signature]*



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

DISPOSICIÓN N° 2828



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

**100 Kits B cada uno conteniendo:**

- 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
- 6 tubos plástico heparina de 4ml tapa verde o 6 tubos heparina SST mon 4,5ml tapa naranja
- 7 tubos para transporte de plasma heparinizado tapa verde
- 9 pipetas plásticas descartables

**400 Kits C cada uno conteniendo:**

- 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 tubos plástico heparina de 4ml tapa verde o 3 tubos heparina SST mon 4,5ml tapa naranja
- 3 tubos para transporte de plasma heparinizado tapa verde

  
MAE  




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

DISPOSICIÓN N°

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

-6 pipetas plásticas descartables

**200 Kits D cada uno conteniendo:**

-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 tubos plástico heparina de 4ml tapa verde o 3 tubos heparina SST mon 4,5ml tapa naranja

-4 tubos para transporte de plasma heparinizado tapa verde

-6 pipetas plásticas descartables

**180 Kits E cada uno conteniendo:**

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

-2 tubos para el transporte de plasma con EDTA tapa roja

-1 pipeta plástica descartable

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.

MAE

*[Handwritten signatures]*





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

DISPOSICIÓN Nº 2028

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

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

Chantilly, VA 20151 - USA

Expediente Nº 1-47-11438-09-9

DISPOSICIÓN Nº 2028

nc

MAE

11

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