



DISPOSICIÓN N° 04074

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

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

BUENOS AIRES, **15 DE ABRIL DE 2016.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000234-15-8, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Quintiles Argentina S.A., en representación de Shionogi INC., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase 3, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la seguridad y eficacia de S-888711 (Lusutrombopag) para el tratamiento de trombocitopenia en pacientes con hepatopatía crónica que se someten a procedimientos invasivos programados (L-PLUS 2). Protocolo 1423M0634, Versión 2, de fecha 03 de febrero de 2015

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

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados 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,



DISPOSICIÓN N° 04074

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

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

adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obran en el adjunto del 10 de febrero de 2016), resulta favorable.

Que la Dirección General 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° 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 Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Quintiles Argentina S.A., en representación de Shionogi INC., a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase 3, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la seguridad y eficacia de S-888711 (Lusutrombopag) para el tratamiento de trombocitopenia en



DISPOSICIÓN N° 04074

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

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

pacientes con hepatopatía crónica que se someten a procedimientos invasivos programados (L-PLUS 2). Protocolo 1423M0634, Versión 2, de fecha 03 de febrero de 2015, 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.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Información para el paciente y formulario de consentimiento informado, 1423M0634, Argentina, Centro, IP Versión 2.4, Final 01Apr2016, (obrante en el adjunto 07/04/2016 05:36:02 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF) y Consentimiento Informado -Para Parejas Embarazadas de participantes del estudio- (versión genérica)-Versión 1.0, fechado 29 de Julio de 2015, (obrante en el adjunto 18/11/2015 09:07:35 A.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y materiales que se detalla 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



DISPOSICIÓN N° 04074

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

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

solicitante las responsabilidades emergentes de los posibles daños que pudieran caber 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 pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley N° 16.463 y la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 7º.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma Quintiles 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.

ARTICULO 8º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000234-15-8.

DISPOSICION N°



DISPOSICIÓN N° 04074

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Quintiles Argentina S.A., en representación de Shionogi INC.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio de fase 3, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la seguridad y eficacia de S-888711 (Lusutrombopag) para el tratamiento de trombocitopenia en pacientes con hepatopatía crónica que se someten a procedimientos invasivos programados (L-PLUS 2). Protocolo 1423M0634, Versión 2, de fecha 03 de febrero de 2015
- 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	Dr. Luis Arturo Colombato	
Nombre del centro	Hospital Británico de Buenos Aires	
Dirección del centro	Perdriel 74, C1280AEB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina	
Teléfono/Fax	Tel:(011) 4309-6807	
Correo electrónico	colombato@gmail.com	
Nombre del CEI	Comité de revisión Institucional del Hospital Británico de Buenos Aires	
Dirección del CEI	Perdriel 74, C1280AEB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina	

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Información de la Droga a importar:

- 40 blisters conteniendo 4 comprimidos de S-888711 3mg o placebo.
- 100 blisters conteniendo 1 comprimido de S-888711 3mg o placebo.



DISPOSICIÓN N° 04074

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

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

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Información de Equipos / Materiales a importar:

- ☐ 100 kits de Laboratorio
- ☐ 50 recipientes para recolección de orina
- ☐ 50 recipientes estériles para recolección de muestras
- ☐ 50 tests de embarazo
- ☐ 100 tubos

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras de sangre serán exportadas a:

Quest Diagnostics Nichols Institute 33608 Ortega Highway, San Juan Capistrano,
CA, 92675-2042, USA.

Expediente N° 1-0047-0002-000234-15-8.

DISPOSICION N°



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113