



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

DISPOSICIÓN N° 3150

“2017 – AÑO DE LAS ENERGIAS RENOVABLES”

BUENOS AIRES, **03 DE ABRIL DE 2017.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000116-16-2, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ACTIVA CRO S.A. en representación de Drugs for Neglected Disease Initiative, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio Fase 2 de seguridad y eficacia, doble ciego, de doble simulación, aleatorizado, multicéntrico, de prueba de concepto, para evaluar diferentes esquemas de dosis orales de monoterapia de Benznidazol y de combinación de Benznidazol/E1224 para el tratamiento de sujetos adultos con enfermedad de Chagas crónica indeterminada. Protocolo Versión 2.0 04 Agosto 2016 Información Complementaria al protocolo V1.0 fechada 23 de Enero de 2017.

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

Que el protocolo y el modelo 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,



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

DISPOSICIÓN N° 3150

“2017 – AÑO DE LAS ENERGIAS RENOVABLES “

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

Que el informe del Departamento de Farmacología, INAME, (obrante en el adjunto del 02/09/2016 11:31:56 A.M. - INFORME ACEPTACION FARMACOLOGIA.PDF), resulta favorable.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 17 de febrero de 2017), 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 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N° 3150

“2017 – AÑO DE LAS ENERGIAS RENOVABLES “

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ACTIVA CRO S.A. en representación de Drugs for Neglected Disease Initiative , a realizar el estudio clínico denominado: Estudio Fase 2 de seguridad y eficacia, doble ciego, de doble simulación, aleatorizado, multicéntrico, de prueba de concepto, para evaluar diferentes esquemas de dosis orales de monoterapia de Benznidazol y de combinación de Benznidazol/E1224 para el tratamiento de sujetos adultos con enfermedad de Chagas crónica indeterminada. Protocolo Versión 2.0 04 Agosto 2016 Información Complementaria al protocolo V1.0 fechada 23 de Enero de 2017, 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: Formulario de Consentimiento Informado, versión 3.1 fecha 23 de Enero de 2017 - Dr. Fernández, (obrante en el adjunto del 03/02/2017 03:37:19 P.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.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



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

DISPOSICIÓN N° 3150

“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES “

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 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 ACTIVA CRO 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



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

DISPOSICIÓN N° 3150

“2017 – AÑO DE LAS ENERGIAS RENOVABLES “

en materia administrativa, contravencional y civil no pudiendo eximirse de las mencionadas responsabilidades ni aun en el supuesto de haber transferido total o parcialmente la realización de las funciones que le corresponden en tal carácter

ARTICULO 8º.- Establécese la obligación por parte del Investigador Principal y de ACTIVA CRO S.A. en representación de Drugs for Neglected Disease Initiative, de agregar en las visitas de screening un ecocardiograma y una radiografía de tórax, y una prueba de embarazo en la visita de semana 4, como asimismo respetar las contraindicaciones de los fármacos utilizados en el presente estudio, de acuerdo a la Información Complementaria al protocolo V1.0 fechada 23 de Enero de 2017, contenido en el documento 26/01/2017 01:10:08 P.M. - PARTE A - PROTOCOLO DEL ESTUDIO.PDF

ARTICULO 9.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000116-16-2.

DISPOSICION N°



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

DISPOSICIÓN N° 3150

"2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES "

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: ACTIVA CRO S.A. en representación de Drugs for Neglected Disease Initiative .
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio Fase 2 de seguridad y eficacia, doble ciego, de doble simulación, aleatorizado, multicéntrico, de prueba de concepto, para evaluar diferentes esquemas de dosis orales de monoterapia de Benznidazol y de combinación de Benznidazol/E1224 para el tratamiento de sujetos adultos con enfermedad de Chagas crónica indeterminada. Protocolo Versión 2.0 04 Agosto 2016 Información Complementaria al protocolo V1.0 fechada 23 de Enero de 2017.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Javier Rosmiro Fernandez
Nombre del centro	Centro de Enfermedad de Chagas y Patología Regional del Hospital Independencia
Dirección del centro	Av Belgrano Norte 660, CP4200 Santiago del Estero, Argentina
Teléfono/Fax	+54 385 421 1696 (ext 211)
Correo electrónico	rosmirojfernandez@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos " Prof. Luis M. Zieher "



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

DISPOSICIÓN N° 3150

“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

Dirección del CEI	Pte J. E. Uriburu 774 1° Piso - CABA (C1027AAP) - República Argentina
-------------------	--

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Item	Total	Origen	Fabricado
Kits que contienen 4 blisters de 10 cápsulas de 100 mg de E1224 o Placebo	54	Sharp Clinical Supplies Inc. 300 Kimberton Road Phoenixville, PA 19460. USA	Eisai Co LTDA, Kawashima
Kits que contienen 8 sobres de 36 tabletas de Benznidazol 100mg, 50mg de Benznidazol o Placebo	54	Catalent Pharma Solutions Inchwood, Bathgate, West Lothian, EH48 2EH UK	ELEA Laboratorios, Argentina

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Item	Total	Origen	Fabricado
Tubos Vacutainer (EDTA 5 ml)	2400	Bolivia	GONG DONG CHINA
Tubos Vacutainer (EDTA 3 ml)	700	Brasil	Becton Dickinson
Tubos Vacutainer (Citrato 2 ml)	700	Brasil	Becton Dickinson
Tubos Vacutainer (5 ml)	700	Brasil	Becton Dickinson
Tubos Vacutainer (3 ml)	700	Brasil	Becton Dickinson
Crio viales	2200	Brasil	Becton Dickinson



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

DISPOSICIÓN N° 3150

"2017 – AÑO DE LAS ENERGIAS RENOVABLES "

Item	Total	Origen	Fabricado
ELECTROCARDIOGRAFO: ECG Mortara ELI 150C Incluye: - Equipo de registro - Cables para el Paciente - Cable para el modem (transmisión por línea de fax) - Cable de USB (transmisión por computadora) - Manual del usuario (CD), especificaciones del estudio, tarjeta de resumen)	4	Nancy France	Banook Group
Electrodos para ECG (3M2228) 1 sobre = 50 electrodos	8000	Nancy France	Banook Group
Papel termico para ECG Mortara ELI 150C	1500	Nancy France	Banook Group
Almohadillas afeitadoras	1500	Nancy France	Banook Group
Holter Sorin Spiderview 200 Hz (3, 5, 7 leads) Incluye: - Equipo de registro - Cables para el Paciente - Tarjeta de Memoria (flashcard) - Bolsa y correa para Holter - Manual del usuario (CD), especificaciones del estudio, tarjeta de resumen)	4	Nancy France	Banook Group
Tarjetas de memoria (flashcards) para Sorin Spiderview hasta 96 horas duración de la grabación	8	Nancy France	Banook Group
Lector de tarjetas flash de respaldo para las grabaciones del Holter antes de la transmisión (Transcend)	4	Nancy France	Banook Group
Electrodos de larga duracion para adultos del Holter (Ambu®)	500	Nancy France	Banook Group



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

DISPOSICIÓN N° 3150

“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES “

BlueSensor VL / L-00-S) 1 sobre
= 25 electrodos

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Sangre entera: Tarjeta protectora de Proteína (Papel Filtro)
Análisis de farmacocinética
Núcleo de Desenvolvimento Farmacêutico e Cosmético (NUDFAC)
Universidade Federal de Pernambuco
Centro de Ciências da Saúde
Departamento de Ciências Farmacêuticas
Centro de biodisponibilidade / bioequivalência
Av. Professor Arthur de Sá, s/n. Cidade Universitária, Recife – PE, Brasil

Suero: crio viales
Análisis de Serología No Convencional
Dr. Igor C. Almeida
Att. Susana Portillo
Dept. of Biological Sciences
University of Texas at El Paso
500 W. University Ave., Bioscience bldg., room 5.200
El Paso, TX 79902
U.S.A.

Expediente N° 1-0047-0002-000116-16-2.

DISPOSICION N°



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113