



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **4224**

BUENOS AIRES,
28 ABR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009335-16-9, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GENEXION S.A. en representación de AB Science, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio de fase 3, prospectivo, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para comparar la eficacia y la seguridad de masitinib frente a placebo en el tratamiento de pacientes con asma no controlada con dosis altas de corticosteroides inhalados y niveles elevados de eosinófilos". Protocolo AB14001 versión 1.0 ROW de fecha 06 de Junio de 2015 con Carta compromiso a realizar Test de Embarazo en todas las visitas con fecha 30 de setiembre de 2016; con subestudio de farmacocinética y farmacogenética.

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



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

**DISPOSICIÓN N°
4224**

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente versión general y para los subestudios, 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, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo del centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos 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 la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N°1490/92 y por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 4224

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GENEXION S.A. en representación de AB Science, a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio de fase 3, prospectivo, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para comparar la eficacia y la seguridad de masitinib frente a placebo en el tratamiento de pacientes con asma no controlada con dosis altas de corticosteroides inhalados y niveles elevados de eosinófilos". Protocolo AB14001 versión 1.0 ROW de fecha 06 de Junio de 2015 con Carta compromiso a realizar Test de Embarazo en todas las visitas con fecha 30 de setiembre de 2016; con subestudio de farmacocinética y farmacogenética, 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: ICF Final, Versión 1.0 de fecha 01 de Agosto de 2015, versión específica para Argentina 5.0 de fecha 03 de Marzo de 2017, obrante a fojas 460-463 y ICF sub-estudio genético, Versión 1.0 11 de Agosto de 2015, versión específica para Argentina 1.0 de fecha 20 de Noviembre de 2015, obrantes a fojas 145-148.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 4224

ARTICULO 3º.- El patrocinador y los investigadores principales se comprometen mediante Carta Compromiso a realizar Test de Embarazo en todas las visitas con fecha 30 de septiembre de 2016.

ARTICULO 4º.- Autorízase el ingreso de la droga y materiales que se detallan 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 5º.- 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 6º.- 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 7º.- 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



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº 4224

efecto. En caso contrario los responsables se harán pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley Nº 16.463 y la Disposición Nº 6677/10.

ARTICULO 8º.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT nº 6677/10, la firma GENEXION S.A. quien conducirá el ensayo clínico en la República Argentina, quedara sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que corresponden al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil no pudiendo eximirse de las mencionadas responsabilidades ni aún en el supuesto de haber transferido total o parcialmente la realización de las funciones que le corresponden en tal carácter.

ARTICULO 9º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-009335-16-9.

DISPOSICION Nº

Js

4224

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: GENEXION S.A. en representación de AB Science.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de fase 3, prospectivo, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para comparar la eficacia y la seguridad de masitinib frente a placebo en el tratamiento de pacientes con asma no controlada con dosis altas de corticosteroides inhalados y niveles elevados de eosinófilos". Protocolo AB14001 versión 1.0 ROW de fecha 06 de Junio de 2015 con Carta compromiso a realizar Test de Embarazo en todas las visitas con fecha 30 de setiembre de 2016; con subestudio de farmacocinética y farmacogenética.
- 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 Carlos Fabián Victorio
Nombre del centro	Centro de Medicina Respiratoria
Dirección del centro	Perú 132, Concepción del Uruguay (3250) Entre Ríos, Argentina
Teléfono/Fax	(03442) 42-2296
Correo electrónico	cfvictorio@ciudad.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica "Dr Carlos Barclay" (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3ºA CABA (C1117ABK)



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

5.- INGRESO DE MEDICAMENTOS:

Droga	Forma Farmacéutica	Ingrediente Activo y Concentración	Cantidad
Masitinib / Placebo	Botellas/Frascos conteniendo 30 tabletas/comprimidos recubiertos	Masitinib / Placebo de 100 mg	500
Masitinib / Placebo	Botellas/Frascos conteniendo 30 tabletas/comprimidos recubiertos	Masitinib / Placebo de 200 mg	500

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Ingreso de Materiales:

- 50 Manuales/Carpetas para los centros donde se realizara el estudio
- 1500 Kits de Laboratorio para visitas con todos sus componentes y formularios
- 20 Manuales de Laboratorio y Formularios
- 1000 recipientes para recolección de orina
- 500 recipientes estériles para recolección de muestras especiales.
- 1500 tests de embarazo
- 1500 tiras reactivas para medición/detección de proteínas en orina
- 1500 tiras reactivas para medición/detección de leucocitos en orina
- 1500 tiras reactivas para medición/detección de glucosa en orina
- 1500 tubos
- 1000 tubos PaxGene para ARN/ADN
- 600 pipetas
- 600 agujas
- 600 apositos
- 100 rejillas porta tubos

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras de sangre y tejidos para estudios farmacogenómicos serán exportadas

a:



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

Laboratorio de Oncología Molecular para prueba farmacogenómicas

INSERM Unidad 1068 CRCM

Instituto Paoli Calmettes

232, Bd Sainte Marguerite

13009 Marsella, Cedex 09 Francia

Skuldtech (Acobiom)

1682, rue de la Valsière,

Cap Delta – CS77394

34184 Montpellier Cedex 4 – France

Servicio de Anatomopatología

Hospital Necker. 149, rue de Sèvres

75015 París, Francia

Servicio de Radiofarmacología para pruebas de farmacocinética

Centro René Huguenin. 35 Rue Dailly

92210 Saint-Cloud, Francia



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

Laboratorio central de muestras de sangre:

Laboratorio central para las pruebas biológicas

LABCONNECT (sede central)

2832 East Arthur Place, Suite 200,
Seattle, WA 98112 (EE. UU.)

+1 206 322 9149

Laboratorio Local de muestras de sangre

Laboratorio Hidalgo

Ladislao Martínez 43, Martinez

Provincia de Buenos Aires (B1640EYA) Argentina

Phone: (+54 11) 4898-5347

Expediente Nº 1-0047-0000-009335-16-9

DISPOSICION Nº

Js

4224

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.