



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

DISPOSICIÓN N° 8530

BUENOS AIRES, 19 DE DICIEMBRE DE 2014.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000026-14-8, 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 Alexion Pharmaceuticals, Inc, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: ESTUDIO ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, MULTICÉNTRICO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DEL ECULIZUMAB EN PACIENTES CON NEUROMIELITIS ÓPTICA (NMO) RECIDIVANTE. Protocolo Versión 4.0 del 16 de Octubre de 2013.

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



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

DISPOSICIÓN N° 8530

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obranste en el adjunto del 03 de Noviembre de 2014), 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 del Decreto N° 1886/14.

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 Alexion Pharmaceuticals, Inc, a realizar el estudio clínico denominado: ESTUDIO ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, MULTICÉNTRICO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DEL ECULIZUMAB EN PACIENTES CON NEUROMIELITIS ÓPTICA (NMO) RECIDIVANTE. Protocolo Versión 4.0 del 16 de Octubre de 2013, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que





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

DISPOSICIÓN N° 8530

se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento Informado: FCI, versión 1.0, Final, 28 de Enero de 2014, (obrante en el adjunto del 24/02/2014 11:56:42 A.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación 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 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.



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

DISPOSICIÓN N° 8530

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° 1-0047-0002-000026-14-8.

DISPOSICION N°



Firma Digital

LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.
Ministerio de Salud



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

DISPOSICIÓN N° 8530

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Quintiles Argentina S.A., en representación de Alexion Pharmaceuticals, Inc
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: ESTUDIO ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, MULTICÉNTRICO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DEL Eculizumab en pacientes con Neuromielitis Óptica (NMO) Recidivante. Protocolo Versión 4.0 del 16 de Octubre de 2013.
- 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	Dra. Annita Scarlatti
Nombre del centro	Instituto de Rehabilitación "DOCTOR MARCELO J. FITTE" de la Asociación Para la Lucha Contra la Parálisis Infantil (A.L.P.I)
Dirección del centro	Soler 3945, C1425BWO, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Teléfono/Fax	011-48275502
Correo electrónico	ascarlatti@nexus.org.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3° "A", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, (C1117ABK), Argentina

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Información de la Droga a importar:

- 6000 frascos de 30ml con 10mg/ml de eculizumab o placebo. Concentrado para solución para infusión IV.



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

DISPOSICIÓN N° 8530

6.- INGRESO DE MATERIALES:

- 300 kits de Laboratorio
- 200 recipientes para recolección de orina
- 100 recipientes estériles para recolección de muestras
- 100 tests de embarazo
- 200 tubos
- 50 pipetas
- 100 agujas
- 50 rejillas porta tubos

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras de sangre, suero, orina y fluido cerebro-espinal serán exportadas a:

ACM Medical Laboratory Attn: Clinical Trials 150 Elmgrove Park

Rochester, NY 14624; 1-800-525-5227. USA.

Mayo Medical Laboratory 3050 Superior Drive NW Rochester; MN55901, 507-266-6916. USA.

Expediente N° 1-0047-0002-000026-14-8.

DISPOSICION N°