DISPOSICIÓN N° 4786

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

BUENOS AIRES, **07 DE JULIO DE 2014.-**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0002-000213-13-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INC Research CRO Argentina S.R.L. en representación de Astellas Pharma Europe B.V, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: 178-CL-101 "Estudio multicéntrico aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, control activo y con placebo, para la evaluación de la eficacia, seguridad y tolerabilidad de combinaciones de Succinato de Solifenacina y Mirabegron en comparación con monoterapias de Succinato de Solifenacina y de Mirabegron en el tratamiento de Vejiga Hiperactiva". Protocolo 178-CL-101, Versión 1.0 del 19 de junio 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 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 de los centros donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 4786

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

Que el informe técnico del Departamento de Evaluación de Medicamentos, INAME, (obrante en el adjunto del 10 de junio 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 Nº 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 Nº 1490/92 y del Decreto N° 1271/13.

Por ello;

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

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma INC Research CRO Argentina S.R.L. en representación de Astellas Pharma Europe B.V, a realizar el estudio clínico denominado: 178-CL-101 "Estudio multicéntrico aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, control activo y con placebo, para la evaluación de la eficacia, seguridad y tolerabilidad de combinaciones de Succinato de Solifenacina y Mirabegron en comparación con monoterapias de Succinato de Solifenacina y de

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 4786

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

Mirabegron en el tratamiento de Vejiga Hiperactiva". Protocolo 178-CL-101,Versión 1.0 del 19 de junio de 2013, que se llevará a cabo en los centros y a cargo de los investigadores que se detallan 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 178-CL-101_Main ICF_V2ARG1.0_site54001v4_23MAY2014_spa (personalizados del centro del Dr. Garrido/CDU) e Información para el paciente y Formulario de Consentimiento Informado 178- CL-101_Main ICF_V2ARG1.0_site54005v4_23MAY2014_spa (personalizados del centro del Dr. Cobreros/IUBA), obrantes en el documento: (30/05/2014 01:59:37 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.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 Nº 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

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 4786

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 Nº 16.463 y la Disposición Nº 6677/10.

ARTICULO 7º.- 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 INC RESEARCH CRO ARGENTINA S.R.L. 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, 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.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0002-000213-13-1.

DISPOSICION Nº

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
ANMAT
Ministerio de Salud

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 4786

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

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: INC Research CRO Argentina S.R.L. en representación de Astellas Pharma Europe B.V.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: 178-CL-101 "Estudio multicéntrico aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, control activo y con placebo, para la evaluación de la eficacia, seguridad y tolerabilidad de combinaciones de Succinato de Solifenacina y Mirabegron en comparación con monoterapias de Succinato de Solifenacina y de Mirabegron en el tratamiento de Vejiga Hiperactiva". Protocolo 178-CL-101,Versión 1.0 del 19 de junio 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	Dr. Gustavo Luis Garrido
Nombre del centro	CDU Centro de Urología
Dirección del centro	Av. Córdoba 2424, (C1120AAT), CABA
Teléfono/Fax	4964 2424/4964 5020
Correo electrónico	estudiosclinicos@cdu.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Farmacología Clínica de La Fundación CIDEA (CEFC)
Dirección del CEI	Paraguay 2041 9° "H", (C1121ABE), CABA

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Christian Héctor Cobreros
Nombre del centro	IUBA- Instituto Urológico de Buenos Aires
Dirección del centro	Marcelo T. de Alvear 1419, (C1060AAA), CABA
Teléfono/Fax	4813-7482

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 4786

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

Correo electrónico	ccobreros@intramed.net
Nombre del CEI	Comité de Ética en Farmacología Clínica de La Fundación CIDEA (CEFC)
Dirección del CEI	Paraguay 2041 9° "H", (C1121ABE), CABA

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

INC Research CRO Argentina S.R.L. (con domicilio en Av. del Libertador 7270 piso 9, Ciudad Autónoma de Buenos Aires), representante en Argentina de Astellas Pharma Europe B.V domiciliado en Sylviusweg 62, PO Box 344 2333 BE Leiden-Holanda, solicita a autorización para importar y exportar materiales y muestras en el marco del estudio clínico de la referencia:

Nombre de la Droga	Forma Farmacéutica	Concentración	Cantidad
Mirabegron/ Placebo Solifenacina/ Placebo	Comprimidos (cartucheras conteniendo 7 comprimidos de mirabegron 25mg o placebo; 7 comprimidos de solifenacina 5mg o placebo; 7 comprimidos de mirabegron 50mg o placebo)	Mirabegron 25mg, o su correspondiente Placebo Mirabegron 50mg, o su correspondiente Placebo Solifenacina 5mg o su correspondiente Placebo	3032 cajas (Cajas conteniendo 5 cartucheras de 21 comprimidos cada una)
Mirabegron/ Placebo Solifenacina/ Placebo	Comprimidos (cartucheras conteniendo 7 comprimidos de mirabegron 25mg o placebo; 7 comprimidos de solifenacina 5mg o placebo; 7 comprimidos de mirabegron 50mg o placebo)	Mirabegron 25mg, o su correspondiente Placebo Mirabegron 50mg, o su correspondiente Placebo Solifenacina 5mg o su correspondiente Placebo	160 cajas (cajas conteniendo 3 cartucheras de 21 comprimidos cada una)

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 4786

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

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Cantidad	Descripción
1300	Kits de Laboratorio
900	Kits de embarazo en orina Urine HCG test
15	Tiras reactivas para análisis de orina – (botellas por 100 unidades) Urine dip sticks – (bottle of 100 units)
500	Cajas de envío grandes Storage box BARC big
1000	Contenedor de tubos plásticos Plastic Tube Container
1000	Papel Absorbente Absorbent tissue
1000	Copas de colección de orina con tapa Urine container
1000	Cajas de envío ambiente Ambient BARC box
2000	Paquetes de Gel flexible Gel Flexible
50	Cinta adhesiva Tape
1000	Sobre con colchón de aire Envelope with air-cushions
1400	Paquete de Gel -15C Gel packs -15C
700	Caja transportadora isotérmica Isothermal transport box
170	Jarra medidora plástica graduada 500ml

Detalle	Cantidad
Manual de Investigador del laboratorio Central	16
Carpetas	60
Guías Aéreas	2000
Etiquetas	1500
Manuales uso del diario paciente	200
Separadores	2000

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICiÓN N° 4786

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

Detalle	Cantidad
Equipo electrocardiógrafo con todos los accesorios para su correcto funcionamiento	15
Medidores de presión arterial y pulso digitales con sus accesorios oara su correcto funcionamiento	170
Manga o brazalete nara medidores de oresión arterial	340
Electrodos	10.000
Teléfono HTC Pocket PC (Diario electrónico del paciente) con accesorios para su correcto funcionamiento (cable de alimentación, tarjetas Micro SD, tarjetas SIM, manuales y etiquetas de los dispositivos)	150

7.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:	
Tipo de muestra	Destino
Sangre / plasma /suero a temperatura ambiente para Química Clínica, Hematología, prueba de embarazo	BARC - North Shore Long Island Jewish Health System Laboratories, 10 Nevada Drive, Lake Success, NY 11042, USA
Plasma / suero congelado para PK y Ouímica	
Orina para urinálisis y cultivo a temperatura ambiente	BARC - North Shore Long Island Jewish Health System Laboratories, 10 Nevada Drive, Lake Success, NY 11042, USA

Expediente NO 1-0047-0002-000213-13-1.

DISPOSICION NO

"? ~'!'~i El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los término~de la ley N" 25.506, el Decreto N" 2628/2002 Y el Decreto W 28312003.-