

DISPOSICIÓN N° 5404



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

BUENOS AIRES, **03 DE JULIO DE 2015.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000110-14-7, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Resolution Latin America S.A., en representación de Questcor Pharmaceutical, Inc., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos del gel H. P. Acthar® (Acthar) en el tratamiento de sujetos con proteinuria persistente y síndrome nefrótico debido a nefropatía membranosa idiopática (iNM) resistente al tratamiento. Código de título: QSC01-MN-01. Protocolo Versión 7.0 de fecha 09 de mayo de 2014.

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

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 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.

DISPOSICIÓN N° 5404



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

Que el informe del Departamento de Farmacología, INAME, (obrante en el adjunto del 11/07/2014 04:40:22 P.M. - INFORME ACEPTACION INAME DIRECCION.PDF), resulta favorable.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 15 de junio de 2015), 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 Resolution Latin America S.A., en representación de Questcor Pharmaceutical, Inc., a realizar el estudio clínico denominado: Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos

DISPOSICIÓN N° 5404



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

paralelos del gel H. P. Acthar® (Acthar) en el tratamiento de sujetos con proteinuria persistente y síndrome nefrótico debido a nefropatía membranosa idiopática (iNM) resistente al tratamiento. Código de título: QSC01-MN-01. Protocolo Versión 7.0 de fecha 09 de mayo de 2014, que se llevará a cabo en los centros 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 Información y Consentimiento Informado del sujeto Versión general 5 (27-Feb-2015), (obrante en el adjunto del 27/02/2015 04:51:30 P.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.PDF)

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

DISPOSICIÓN N° 5404



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

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 Resolution Latin America 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 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 N° 1-0047-0002-000110-14-7.

DISPOSICION N°

DISPOSICIÓN N° 5404



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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Resolution Latin America S.A., en representación de Questcor Pharmaceutical, Inc.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos del gel H. P. Acthar® (Acthar) en el tratamiento de sujetos con proteinuria persistente y síndrome nefrótico debido a nefropatía membranosa idiopática (iNM) resistente al tratamiento. Código de título: QSC01-MN-01. Protocolo Versión 7.0 de fecha 09 de mayo de 2014.
- 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	Dra. María del Carmen Rial
Nombre del centro	Instituto de Nefrología, Nephrology S. A.
Dirección del centro	Cabello 3889 , Ciudad Autónoma de Buenos Aires cp 1425
Teléfono/Fax	TEL: 54 11 4802 3985 FAX: 54 11 4802 2720
Correo electrónico	inba-investigacion@fibertel.com.ar mcrial@fibertel.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica
Dirección del CEI	J. E. Uribiru 774 piso 1 (C1027AAP) BsAs Argentina

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dra. Nora Alicia Mercedes Marchetta
Nombre del centro	Rennius S.A.
Dirección del centro	Av. Belgrano 1668, Salta Provincia de Salta CC 4400
Teléfono/Fax	54 387 421 8348
Correo electrónico	noralic55@hotmail.com

DISPOSICIÓN N° 5404



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

Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica
Dirección del CEI	J. E. Uribiru 774 piso 1 (C1027AAP) BsAs Argentina

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Droga	Cantidad	Forma farmacéutica	Ppio. activo y concentración
Gel H.P. Acthar® o placebo	288 kits (864 ampollas) para Fase de Tratamiento. Cada kit contiene 3 ampollas de 5 mL de Gel H.P. Acthar® o placebo	Gel	Gel H.P. Acthar® 80U/mL o placebo
Gel H.P. Acthar® o placebo	48 kits (96 ampollas) para Fase de Reducción Gradual del Tratamiento. Cada kit contiene 2 ampollas de 5 mL de Gel H.P. Acthar® o placebo	Gel	Gel H.P. Acthar® 80U/mL o placebo

Manufacturador:

Cangene BioPharma, 111 S. Paca street, Baltimore, MD 21230, Estado Unidos.

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción del Kit	Cantidad
Visita 1 Kit A 1 Vial de transferencia para orina con conservante 1 Vial de transferencia con tapa blanca de 5,0 ml 1 Pipetas de transferencia 1 Bolsa con logotipo de 5 x 7	48
Visita 1A & re-selección Kit B 1 Vacutainer SST de 7,5 ml (tapa roja y gris) 3 Vacutainer SST de 5,0 ml (tapa dorada) 1 Vacutainer SST de 3,5 ml (tapa dorada) 1 Tubo K2 EDTA de 6,0 ml (tapa violeta) 1 Tubo K2 EDTA de 3,0 ml (tapa violeta) 1 Vial de transferencia para orina con conservante 2 Vial de transferencia con tapa blanca de 5,0 ml 10 Crioviales de 2,5 ml con tapa naranja 1 Vial falso-fondo de 4,5 ml 10 Crioviales de 2,5 ml con tapa azul 6 Pipetas de transferencia 1 Suministros para flebotomía 1 Bolsa con logotipo de 5 x 7	96

DISPOSICIÓN N° 5404



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

<p>Visita 2, 5, 11, 14 & terminación prematura Kit C</p> <ul style="list-style-type: none"> 2 Vacutainer SST de 7,5 ml (tapa roja y gris) 2 Vacutainer SST de 5,0 ml (tapa dorada) 1 Vacutainer SST de 3,5 ml (tapa dorada) 1 Tubo K2 EDTA de 6,0 ml (tapa violeta) 1 Tubo K2 EDTA de 3,0 ml (tapa violeta) 1 Vial de transferencia para orina con conservante 2 Vial de transferencia con tapa blanca de 5,0 ml 15 Vial de transferencia con tapa blanca de 1,2 ml 2 Tubo para centrífuga Corning de 15 ml, tapa naranja 8 Viales Simport de 3 ml 10 Crioviales de 2,5 ml con tapa naranja 1 Vial falso-fondo de 4,5 ml 10 Crioviales de 2,5 ml con tapa azul 9 Pipetas de transferencia 1 Suministros para flebotomía 1 Bolsa con logotipo de 5 x 7 	240
<p>Visita 3, 4, 6, 7, 9, 10, 12 & 13 Kit D</p> <ul style="list-style-type: none"> 1 Vacutainer SST de 7,5 ml (tapa roja y gris) 2 Vacutainer SST de 5,0 ml (tapa dorada) 1 Vacutainer SST de 3,5 ml (tapa dorada) 1 Tubo K2 EDTA de 6,0 ml (tapa violeta) 1 Tubo K2 EDTA de 3,0 ml (tapa violeta) 1 Vial de transferencia para orina con conservante 2 Vial de transferencia con tapa blanca de 5,0 ml 10 Crioviales de 2,5 ml con tapa naranja 1 Vial falso-fondo de 4,5 ml 10 Crioviales de 2,5 ml con tapa azul 6 Pipetas de transferencia 1 Suministros para flebotomía 1 Bolsa con logotipo de 5 x 7 	384
<p>Visita 8 Kit E</p> <ul style="list-style-type: none"> 2 Vacutainer SST de 7,5 ml (tapa roja y gris) 2 Vacutainer SST de 5,0 ml (tapa dorada) 1 Vacutainer SST de 3,5 ml (tapa dorada) 1 Tubo K2 EDTA de 6,0 ml (tapa violeta) 1 Tubo K2 EDTA de 3,0 ml (tapa violeta) 1 Vial de transferencia para orina con conservante 4 Vial de transferencia con tapa blanca de 5,0 ml 15 Vial de transferencia con tapa blanca de 1,2 ml 2 Tubo para centrífuga Corning de 15 ml, tapa naranja 8 Viales Simport de 3 ml 	48

DISPOSICIÓN N° 5404



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

10 Crioviales de 2,5 ml con tapa naranja	
1 Vial falso-fondo de 4,5 ml	
10 Crioviales de 2,5 ml con tapa azul	
10 Pipetas de transferencia	
1 Suministros para flebotomía	
1 Bolsa con logotipo de 5 x 7	
Suministros extras	240
5 Vacutainer SST de 7,5 ml (tapa roja y gris)	
6 Vacutainer SST de 5,0 ml (tapa dorada)	
4 Vacutainer SST de 3,5 ml (tapa dorada)	
3 Tubo K2 EDTA de 6,0 ml (tapa violeta)	
2 Tubo K2 EDTA de 3,0 ml (tapa violeta)	
2 Vial de transferencia para orina con conservante	
10 Vial de transferencia con tapa blanca de 5,0 ml	
20 Vial de transferencia con tapa blanca de 1,2 ml	
10 Crioviales de 2,5 ml con tapa naranja	
4 Vial falso-fondo de 4,5 ml	
10 Crioviales de 2,5 ml con tapa azul	
10 Pipetas de transferencia	
10 Agujas rectas	
1 Bolsa con logotipo de 5 x 7	
Frasco para recolección de orina de 24 horas	750
Etiquetas para recolección de orina de 24 horas	750
Frasco de recolección Commode	375
Frasco para recolección de orina con tapa	1000
Kits Quick-Vue para pruebas de embarazo en orina	400
Caja para envíos a temperatura ambiente	500
Caja para envíos congelados, mediana	100
Caja VS para envíos combinados refrigerados/a temperatura ambiente	200
Etiqueta para materiales de riesgo biológico / Etiqueta para hielo seco / Etiqueta para embalaje externo/ Etiquetas para entregas los días sábado/ UN3373	250
Bolsas para muestras de seguridad 95kPa	1250
Series de órdenes de laboratorio (IDs de laboratorio 001-005)	200
Paquete informativo - Manual de Laboratorio, Cuadro de Referencia Rápida, Hoja plastificada instructiva para pruebas de embarazo en orina, Carta introductoria	25

Origen

Medpace Reference Lab, 5365 Medpace Way, Cincinnati,
45227 Ohio, Estados Unidos.

DISPOSICIÓN N° 5404



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

Detalle de kits de inyección a importar:

Cantidad a importar: 288 kits

Kit de inyección para fase de tratamiento

Cantidad	Componente	Manufacturador
15	Agujas 20G x 1	BD
15	Agujas 25G x 5/8	BD
15	Gasas de 2"x2"	Dynárex
15	Vendaje adhesivo	Dynárex
15	Jeringa 1 mL	BD
15	Apósitos impregnados en alcohol	Covidien

Cantidad a importar: 48 kits

Kit de inyección para la fase de reducción gradual del tratamiento

Cantidad	Componente	Manufacturador
6	Agujas 20G x 1	BD
6	Agujas 25G x 5/8	BD
6	Gasas de 2"x2"	Dynárex
6	Vendaje adhesivo	Dynárex
6	Jeringa 1 mL	BD
6	Apósitos impregnados en alcohol	Covidien

Cantidad a importar: 50 descartadores

Componente	Manufacturador
Descartador de agujas	BD

Origen

Clinical Reference Laboratory, Inc.
Dirección de envíos: 11711 W. 83rd Terrace.
Dirección comercial: 8433 Quivira Road
Lenexa, Kansas 66215
Estados Unidos de Norteamérica
Contacto: Julia Daulton, tel: 1-913-693-1115
CRO
Resolution Latin America S.A.
Av. Congreso 1534, 3er piso
(C1428BUB) Buenos Aires, Argentina
Tel 011 4784 4710
Firma importadora habilitada
ReSolution Latin America S.A.

DISPOSICIÓN N° 5404



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

Av. Congreso 1534, 3er piso
(C1428BUB) Buenos Aires, Argentina
Tel: 011 4784 4710

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras de sangre, suero, plasma y orina
Destino:
Medpace Reference Lab, LLC, 5365
Medpace Way, Cincinnati, 45227 Ohio,
Estados Unidos.-

Expediente N° 1-0047-0002-000110-14-7.

DISPOSICION N°



LOPEZ Rogelio Fernando
DU 8619239
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.
Ministerio de Salud