

DISPOSICIÓN N° 5489



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

BUENOS AIRES, **10 DE JULIO DE 2015.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000211-14-6, 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 Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Ensayo de fase 3b, multicéntrico, con retiro aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego, en grupos paralelos para comparar la eficacia y la seguridad de tolvaptán (de 45 a 120 mg/día, con dosis dividida) en sujetos con enfermedad renal crónica entre la etapa tardía 2 y la etapa temprana 4 debido a la enfermedad renal poliquística autosómica dominante. Enmienda al Protocolo, Versión 1, del 31 de Marzo de 2014 con subestudio Análisis de ADN.

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 del centro donde se llevará a cabo,

DISPOSICIÓN N° 5489



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

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

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 08 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 Quintiles Argentina S.A., en representación de Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc., a realizar el estudio clínico denominado: Ensayo de fase 3b, multicéntrico, con retiro aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego, en grupos paralelos para comparar la eficacia y

DISPOSICIÓN N° 5489



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

la seguridad de tolvaptán (de 45 a 120 mg/día, con dosis dividida) en sujetos con enfermedad renal crónica entre la etapa tardía 2 y la etapa temprana 4 debido a la enfermedad renal poliquística autosómica dominante. Enmienda al Protocolo, Versión 1, del 31 de Marzo de 2014 con subestudio Análisis de ADN, 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.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Información para el paciente y formulario de consentimiento informado Versión 3.0, Final, 25 de Febrero de 2015, (obrante en el adjunto del 16/03/2015 06:14:45 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF) y Formulario de consentimiento informado e información para el paciente para análisis genéticos opcionales de ADN versión 1.0, final, 29-jul-2014, (obrante en el adjunto del 23/12/2014 05:45:05 P.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.

DISPOSICIÓN N° 5489



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

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 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° 1-0047-0002-000211-14-6.

DISPOSICION N°

DISPOSICIÓN N° 5489



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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Quintiles Argentina S.A., en representación de Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Ensayo de fase 3b, multicéntrico, con retiro aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego, en grupos paralelos para comparar la eficacia y la seguridad de tolvaptán (de 45 a 120 mg/día, con dosis dividida) en sujetos con enfermedad renal crónica entre la etapa tardía 2 y la etapa temprana 4 debido a la enfermedad renal poliquística autosómica dominante. Enmienda al Protocolo, Versión 1, del 31 de Marzo de 2014 con subestudio Análisis de ADN.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III/b.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Alfredo Osvaldo Wassermann
Nombre del centro	Fundación para el Estudio, la Prevención y el Tratamiento de la Enfermedad Vascolar Aterosclerótica - FEPREVA
Dirección del centro	Núñez 2602, 1º A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, (C1429BWN), Argentina
Teléfono/Fax	(011) 4703 3513
Correo electrónico	alfredo.wassermann@fepreva.org
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3º "A", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, (C1117ABK), Argentina

- 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

DISPOSICIÓN N° 5489



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

- 3000 frascos conteniendo 32 comprimidos de OPC-41061 15mg, 30mg o pl

6.- INGRESO DE MATERIALES:

- 2500 Kits de Laboratorio
- 2000 recipientes para recolección de orina
- 1500 recipientes estériles para recolección de muestras
- 1500 tests de embarazo
- 3000 tubos
- 1000 pipetas
- 1500 agujas
- 1500 dispensers diff safe
- 1500 apósitos
- 250 rejillas porta tubos

En caso de requerir medicación o insumos para el estudio, Quintiles y/o el investigador los adquirirán a nivel local.

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras de plasma, orina y sangre entera serán exportadas a:

Covance Central Laboratory Services 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214, USA.-

Gentris Clinical Genetics Inc. 133 Southcenter Court Suite 400 Morrisville, NC 7560, USA.-

Icon 8282 Halsey Rd. Whitesboro, NY 13492, USA.-

Expediente N° 1-0047-0002-000211-14-6.

DISPOSICION N°



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