

DISPOSICIÓN N° 4504



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

BUENOS AIRES, **26 DE JUNIO DE 2014.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000034-14-5, 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 Amgen Inc., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Un Estudio Multicéntrico, Doble Ciego, Aleatorizado, Controlado con Placebo para Evaluar la Seguridad y Eficacia de Evolocumab (AMG 145) en Combinación con Tratamiento con Estatinas en Sujetos Diabéticos con Hiperlipidemia o Dislipidemia Mixta". Protocolo 20120119, con Enmienda 1 de fecha 10 de Diciembre de 2013 y con subestudio farmacogenético.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y materiales y enviar material biológico a USA e India.

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, juntándose la nota compromiso de los investigadores y su equipo en los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

DISPOSICIÓN N° 4504



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 14 de Mayo 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° 1271/13.

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 Amgen Inc., a realizar el estudio clínico denominado "Un Estudio Multicéntrico, Doble Ciego, Aleatorizado, Controlado con Placebo para Evaluar la Seguridad y Eficacia de Evolocumab (AMG 145) en Combinación con Tratamiento con Estatinas en Sujetos Diabéticos con Hiperlipidemia o Dislipidemia Mixta". Protocolo 20120119, con Enmienda 1 de fecha 10 de Diciembre de 2013 y con subestudio

DISPOSICIÓN N° 4504



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

farmacogenético, 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: Formulario de Consentimiento Informado Principal Versión AR 2.0.X_10XXX, de fecha 17 de Enero de 2014 (versión genérica); Formulario de Consentimiento Informado para Uso Opcional de Muestras para Investigación Futura Versión AR 2.0.X_10XXX, de fecha 17 de Enero de 2014 (versión genérica); Formulario de Consentimiento Informado Opcional para Uso de Muestras para Investigación de Farmacogenética.AR Versión 2.0.X_10XXX, de fecha 17 de Enero de 2014 (versión genérica) y Formulario de Consentimiento Informado para el Subestudio de la Prueba de Tolerancia a Una Comida Mixta Expandido en Momentos Específicos Versión AR1.0.X_10XXX, de fecha 17 de Enero de 2014 (versión genérica), (obrantes en el adjunto del 19/02/2014 04:45:27 P.M. - PARTE A - PROTOCOLO DEL ESTUDIO.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

DISPOSICIÓN N° 4504



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

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. 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° 1-0047-0002-000034-14-5.

DISPOSICION N°



Firma Digital

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
ANMAT
Ministerio de Salud

4

DISPOSICIÓN N° 4504



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 Amgen Inc.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Un Estudio Multicéntrico, Doble Ciego, Aleatorizado, Controlado con Placebo para Evaluar la Seguridad y Eficacia de Evolocumab (AMG 145) en Combinación con Tratamiento con Estatinas en Sujetos Diabéticos con Hiperlipidemia o Dislipidemia Mixta". Protocolo 20120119, con Enmienda 1 de fecha 10 de Diciembre de 2013 y con subestudio farmacogenético.
- 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. Laura Elena Maffei
Nombre del centro	Consultorios Asociados de Endocrinología e Investigación Clínica Aplicada
Dirección del centro	Ceviño 3375, 1er Piso, Oficina 2 y 12, C1425AGC, CABA, Buenos Aires, Argentina
Teléfono/Fax	Tel: (011) 4801 9001/Int:219/221 Fax:(011) 4807 6999
Correo electrónico	lmaffei@cade-ica.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) Dr. Carlos A. Barclay
Dirección del CEI	Larrea 1381, 3er. Piso "A", C1117ABK, CABA, Buenos Aires, Argentina

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Marcos Raúl Litvak Bruno

DISPOSICIÓN N° 4504



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

Nombre del centro	Centro Médico CICEMO
Dirección del centro	Eduardo Acevedo 42, 1er Piso "D", C1405BCH, CABA, Buenos Aires, Argentina
Teléfono/Fax	Tel/Fax: (011) 4903-1512/4902-1966
Correo electrónico	rlitvak@fibertel.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) Dr. Carlos A. Barclay
Dirección del CEI	Larrea 1381, 3er. Piso "A", C1117ABK, CABA, Buenos Aires, Argentina

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

- 525 Auto Inyectores prellenados AMG145/placebo, 140mg/mL, 1.0mL solución para inyección (1 auto inyector por caja)
- 263 Inyectores personales AMG145/placebo, 120mg/mL, 3,5mL solución para inyección (1 inyector personal por caja)
- 150 Auto Inyectores "Run in" Placebo, 1.0mL (3 auto inyectores por caja)
- 175 frascos de Atorvastatin 20mg, tabletas. Cada frasco con 90 tabletas, total 15750 tabletas

6.- INGRESO DE MATERIALES:

- 8 equipos de ECG (uno para cada centro y 3 a importar en caso de problemas técnicos)
- 500 recipientes para recolección de orina
- 1000 recipientes estériles para recolección de muestras
- 2000 tubos

DISPOSICIÓN N° 4504



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

- 500 pipetas
- 500 agujas
- 600 apósitos
- 500 Pads
- 80 rejillas porta tubos

7.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras de suero/plasma y orina serán exportadas a:

Quintiles Labs

6700 West 115th Street

Overland Park, KS 66211, USA

Muestras de suero/plasma serán exportadas a:

Medpace Reference Laboratories (Medpace/MRL Labs)

4620 Wesley Avenue

Cincinnati, Ohio 45212, USA

EMD Millipore

15 Research Park Drive

St. Charles, MO, 63304, USA

Clinigene International Limited

DISPOSICIÓN N° 4504



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

Tower 1, Semicon Park Electronic City, Phase II, Hosur Road, Bangalore -560100,

India

Biological Sample Management

One Amgen Sample Drive

Drop Zone: B30 DZ 0631

Bld. 30 /Room 0631

Thousand Oaks, CA, 91320-1799, USA

Expediente N° 1-0047-0002-000034-14-5.

DISPOSICION N°