

DISPOSICIÓN N° 4505



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° 1-0047-0002-000220-13-5, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PPD Argentina S.A., en representación de TREVENA, INC., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: CP027.2002: "Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de rango de dosis para analizar la eficacia de TRV027 en pacientes hospitalizados debido a una insuficiencia cardíaca aguda descompensada". Protocolo versión de fecha 1.0 del 25 de junio de 2013.

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

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

DISPOSICIÓN N° 4505



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 10/02/2014 06:17:33 P.M. - INFORME ACEPTACION INAME DIRECCION.PDF), resulta favorable.

Que el informe técnico del Departamento de Evaluación de Medicamentos, INAME, (obrante en el adjunto del 02 de junio del 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 PPD Argentina S.A., en representación de TREVENA, INC., a realizar el estudio clínico denominado: CP027.2002: "Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de rango de dosis para analizar la

DISPOSICIÓN N° 4505



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

eficacia de TRV027 en pacientes hospitalizados debido a una insuficiencia cardíaca aguda descompensada". Protocolo versión de fecha 1.0 del 25 de junio de 2013, 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: Formulario de Consentimiento Informado para Argentina, Versión 1.2 de fecha 17 de diciembre de 2013 (obrante en el documento adjunto del 27/12/2013 05:17:55 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF); Formulario de Retiro de Consentimiento Informado para Argentina, Versión 1.0 de fecha 14 de noviembre de 2013 (obrante en el documento adjunto del 27/12/2013 05:17:55 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF) y FCI Abreviado para Argentina, Dr. Aldo Daniel Prado / Centro Privado de Cardiología Versión 1.1 de fecha 20 de diciembre de 2013 (obrante en el documento adjunto del 09/01/2014 03:43:49 P.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.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° 4505



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 PPD 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° 1-0047-0002-000220-13-5.

DISPOSICION N°



Firma
Digital

4 CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
ANMAT
Ministerio de Salud

DISPOSICIÓN N° 4505



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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: PPD Argentina S.A. en representación de TREVENA INC.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: CP027.2002: "Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de rango de dosis para analizar la eficacia de TRV027 en pacientes hospitalizados debido a una insuficiencia cardíaca aguda descompensada".
Protocolo versión de fecha 1.0 del 25 de junio de 2013.
- 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	Dr. Aldo Daniel Prado
Nombre del centro	Centro Privado de Cardiología
Dirección del centro	Virgen de la Merced (ex Rivadavia) 550 – San Miguel de Tucumán(T4000NIL) Pcia. de Tucumán.
Teléfono/Fax	(0381) 4217676
Correo electrónico	pradoa@arnet.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica
Dirección del CEI	J.E. Uriburu 774 1.º piso, (C1027AAP) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

PPD Argentina S.A. realizará la importación de los siguientes productos para el estudio CP027.2002: Drogas – Solicitar la Autorización para importar:

Droga	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidades
TRV-027	Solución acuosa para infusión	1mg/ml.	100 kits (8 viales por kit)

DISPOSICIÓN N° 4505



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

TRV-027	Solución acuosa para infusión	5mg/ml.	100 kits (8 viales por kit)
TRV-027	Solución acuosa para infusión	25mg/ml.	100 kits (8 viales por kit)
Placebo de TRV-027	Solución acuosa para infusión	0mg/ml.	100 kits (viales por kit)

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Detalle	Cantidad
Lab kits	1500

Otros materiales:

Detalle	Cantidad
Escala de evaluación de disnea; escala validada (VAS, por sus siglas en inglés: Dyspnea Visual Assessment Scale)	300
Reglas calibradas VAS	100
Diagrama de flujo de recolección (Collection flow chart)	30
Hojas de contacto para servicio de mensajería	30
Formulario de solicitud de cambio demográfico (Demographic change request forms)	15 paquetes (cada paquete contiene 10)
Formulario de solicitud de sumisnistros	40 paquetes (cada paquete contiene 10)
Pack de gel - envoltorio refrigerante	1000

DISPOSICIÓN N° 4505



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

para transporte blanco/transparente	
Carta-Presentación	15
Manual de Laboratorio	20
Etiquetas para pacientes - etiquetas y carpetas	400
Etiquetas adhesivas - Fedex	1000 paquetes (cada paquete contiene 50)
Frascos para orina con tapa	1000 (cada paquete contiene 25)

7.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Tipo de muestra	Destino
Suero	PPD Global Central Lab 2 Tesseneer Road Highland Heights, KY 41076-9167 Estados Unidos
Suero congelado	
Plasma congelado	
Sangre	
Orina	

Expediente N° 1-0047-0002-000220-13-5.

DISPOSICION N°