

DISPOSICIÓN N° 4497



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

“2015 – El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

BUENOS AIRES, **08 DE JUNIO DE 2015.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000215-14-5, 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 Daiichi Sankyo Pharma Development (Estados Unidos) y Daiichi Sankyo Development Limited (Reino Unido), solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: ESTUDIO ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO Y PRINCIPIO ACTIVO, DE DS-5565 EN PACIENTES CON DOLOR ASOCIADO A FIBROMIALGIA. Protocolo DS5565-A-E310 Versión 2.0, 29 Julio 2014.

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 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 del centro donde se llevará a cabo,



DISPOSICIÓN N° 4497



“2015 – El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

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 20 de abril 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 INC Research CRO Argentina S.R.L., en representación de Daiichi Sankyo Pharma Development (Estados Unidos) y Daiichi

DISPOSICIÓN N° 4497



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

“2015 – El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

Sankyo Development Limited (Reino Unido), a realizar el estudio clínico denominado: ESTUDIO ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO Y PRINCIPIO ACTIVO, DE DS-5565 EN PACIENTES CON DOLOR ASOCIADO A FIBROMIALGIA. Protocolo DS5565-A-E310 Versión 2.0, 29 Julio 2014, 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.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO E INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE versión 4.1-19 Sept 2014, (obranse en el adjunto del 19/12/2014 05:36:19 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° 4497



“2015 – El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

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 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.

ARTICULO 8º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000215-14-0.

DISPOSICION N°

DISPOSICIÓN N° 4497



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

“2015 – El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: INC Research CRO Argentina S.R.L., en representación de Daiichi Sankyo Pharma Development (Estados Unidos) y Daiichi Sankyo Development Limited (Reino Unido).
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: ESTUDIO ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO Y PRINCIPIO ACTIVO, DE DS-5565 EN PACIENTES CON DOLOR ASOCIADO A FIBROMIALGIA. Protocolo DS5565-A-E310 Versión 2.0, 29 Julio 2014.
- 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. Patricio Tate
Nombre del centro	Organización Medica de Investigación SA-OMI
Dirección del centro	Uruguay 725 PB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Teléfono/Fax	011 4372-0308
Correo electrónico	p.tate@omiargentina.com.ar
Nombre del CEI	Comité de ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3° "A", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C117ABK, Argentina

DISPOSICIÓN N° 4497



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

“2015 – El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Nombre de la Droga	Forma Farmacéutica	Concentración	Cantidad
DS-5565/Pregabalina /Placebo	Comprimidos/ cápsulas	DS-5565: comprimidos de 15mg o placebo Pregabalina: cápsulas de 75mg, 150mg o placebo	550 kits. Cada kit contiene: 20 comprimidos de DS-5565 15mg o Placebo y 20 cápsulas de Pregabalina 75mg o 150mg o Placebo
DS-5565/Pregabalina /Placebo	Comprimidos/ cápsulas	DS-5565: comprimidos de 15mg o placebo Pregabalina: cápsulas de 75mg, 150mg o placebo	1300 kits. Cada kit contiene: 40 comprimidos de DS-5565 15mg o Placebo y 40 cápsulas de Pregabalina 75mg o 150mg o Placebo

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Cantidad	Descripción
2400	Kits de Laboratorio para ensayos clínicos Lab Kits for Clinical trial
200	Prueba de embarazo en orina, test HCG Test, HCG Urine Pregnancy Test
1000	Cajas de envío temperatura ambiente Ambient Shipping boxes
1000	Cajas de envío para muestras congeladas Frozen shippers
140	Esponja anti-estrés Stress Grip
140	Masajeador de manera Wooden Massager
140	Gel Pack Gel Pack

DISPOSICIÓN N° 4497



"2015 – El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

140	Bolsas de mano Tote Bags
-----	-----------------------------

Detalle	Cantidad
Manual de laboratorio para el Investigador Laboratory Investigator's Manual	44
Etiquetas para envío al laboratorio central Labels for shipment to Central Laboratory	1000
Manuales PHT PHT Manuals	140
Folleto del estudio Study brochure	140
Volantes del estudio Study Flyer	140
Poster del estudio Study Poster	140
Carta del médico al paciente Dr. to Patient Letter	140
Rotafolio del Consentimiento Informado Informed Consent Flipchart	140
Tarjeta de emergencia Emergency card	140
Guía del estudio Study guide	140
Carta de bienvenida Welcome Letter	140
Nota de agradecimiento Thank you note	140
Libreto para llamada de pre-selección Pre-screening call script	44

Detalle	Cantidad
Electrocardiógrafos con cables y accesorios ECG with cables and accessories	3
Electrodos desechables (500 paquetes de electrodos)	3 paquetes

DISPOSICIÓN N° 4497



“2015 – El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

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

Disponible electrodos (500 electrodos packs)	
Papel ECG ECG paper	3 paquetes
Conectores a presión (Paquete de 10) Snap clip connectors (Pack of 10)	3 paquetes
Conectores tipo cocodrilo (Paquete de 10) Alligator Clips (Pack of 10)	3 paquetes
Computadora de mano (LogPad) con accesorios y cargador HandHeld Computer (LogPad) with accesories and charger	140
Computadora Tablet Gigabyte (SitePad), con accesorios y cargador Gigabyte Tablet Computer (SitePad), with accessories and charger	26
Globesurfer III Wireless Modem, con accesorios Globesurfer III Wireless Modem, with accessories	26

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Tipo de muestra (por favor incluya condiciones de envío: por ejemplo: temperatura ambiente, etc.)	Destino
Suero (ambiente) Suero (congelado) Plasma (congelado) Orina (ambiente) Sangre entera (ambiente) Frotis de sangre entera (ambiente)	Covance Central Laboratory Services, Inc 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 USA

Expediente N° 1-0047-0002-000215-14-0.

DISPOSICION N°


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