



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

DISPOSICIÓN N° 9397

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

BUENOS AIRES, **09 DE NOVIEMBRE DE 2015.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000001-15-2, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AstraZeneca S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio Fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la seguridad y eficacia de Roxadustat para el tratamiento de la anemia en pacientes con enfermedad renal crónica sin diálisis (OLYMPUS) - D5740C00001. Protocolo Versión 4, 26 de Septiembre de 2014 con subestudios Farmacogenético y biomarcadores.

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,



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

DISPOSICIÓN N° 9397

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

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 22 de octubre 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 AstraZeneca S.A., a realizar el estudio clínico





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

DISPOSICIÓN N° 9397

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

denominado: Estudio Fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la seguridad y eficacia de Roxadustat para el tratamiento de la anemia en pacientes con enfermedad renal crónica sin diálisis (OLYMPUS)-D5740C00001. Protocolo Versión 4, 26 de Septiembre de 2014 con subestudios Farmacogenético y biomarcadores, 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 formularios de Consentimiento Informado: Información del estudio y formulario de Consentimiento para sujeto adulto Versión local #1.102.#centro.02 (5 de junio de 2015); Anexo de Investigación Genética al Formulario de Consentimiento Informado, Versión local #1.102.#centro.02 (5 de junio de 2015); Información del Estudio y Formulario de Consentimiento para Parejas Embarazadas de Sujetos en Estudio., Versión local #1.102.#centro.02 (5 de junio de 2015); Anexo de Investigación de Muestras Biológicas al formulario de Consentimiento Informado, Versión local #1.102.#centro.02 (5 de junio de 2015), y Apéndice para el Retiro de Consentimiento, Versión local #1.102.#centro.02 (5 de junio de 2015), obrantes en el documento 16/06/2015 04:39:46 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.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





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

DISPOSICIÓN N° 9397

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

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 caber 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.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente



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

DISPOSICIÓN N° 9397

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

Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000001-15-2.

DISPOSICION N°





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

DISPOSICIÓN N° 9397

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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: AstraZeneca S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio Fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la seguridad y eficacia de Roxadustat para el tratamiento de la anemia en pacientes con enfermedad renal crónica sin diálisis (OLYMPUS) – D5740C00001. Protocolo Versión 4, 26 de Septiembre de 2014 con subestudios Farmacogenético y biomarcadores.
- 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	Sonia Angélica Sassone
Nombre del centro	Consultorios Asociados de Endocrinología e Investigación Clínica Aplicada
Dirección del centro	Cerviño 3375 - 1° Oficina 12
Teléfono/Fax	4801-9001
Correo electrónico	ssassone@cade-ica.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación InAER
Dirección del CEI	-

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Droga	Forma farmacéutica	Principio Activo y Concentración	Cantidad
Roxadustat 20 mg /Placebo	Comprimidos, en botellas de 6 comprimidos cada una.	Roxadustat 20 mg	3000 comprimidos
Roxadustat 50	Comprimidos, en botellas de 6	Roxadustat	3000



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

DISPOSICIÓN N° 9397

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

mg / Placebo	comprimidos cada una.	20 mg	comprimidos
Roxadustat 100 mg / Placebo	Comprimidos, en botellas de 6 comprimidos cada una.	Roxadustat 20 mg	3000 comprimidos

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Kits de laboratorio (conteniendo viales y otros materiales de laboratorio) para las siguientes Visitas	Cantidad de kits
(Tipo 2i)	
WEEK 52	1000
WEEK 2, 6, 10, 14 OR 18	5000
WEEK 20, 28 OR 44	3000
EOT/PTDV	1000
WEEK 32, 40, OR 48	3000
WEEK 36	1000
WEEK 60 PLUS EVERY 8 WKS THRU EOT	10000
Screen 2	2000
Week 4	1000
Week 12	1000
Week 16	1000
PG	1000

Kits de laboratorio (conteniendo viales y otros materiales de laboratorio) para las siguientes Visitas	Cantidad de kits
(Tipo 3i)	
Retest	2000
Screen 1	2000
Week 8	1000
Week 24	1000
HY's Law Visit	1000
Day 1	1000
Manual para el investigador	30 Unidades
Sinopsis laminada	30 Unidades
Etiquetas de papel	4000 Unidades
Dispensador plástico de sangre	50000 Unidades



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

DISPOSICIÓN N° 9397

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

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

40 litros de sangre entera, suero o plasma

40 litros de orina

Las muestras serán enviadas a:

Covance Central Laboratory Services
8211 SciCor Drive
Indianapolis, IN 46214-2985 USA
Phone: +1-317-271-1200.-

Expediente N° 1-0047-0002-000001-15-2.

DISPOSICION N°



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

