



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

DISPOSICIÓN N° 12247

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

BUENOS AIRES, **02 DE NOVIEMBRE DE 2016.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000052-16-0, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SITE MANAGEMENT ORGANIZATION ARGENTINA S.A., en representación de DalCor Pharma UK. Ltd., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio Dal-GenE: Estudio en fase III, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo para avaluar los efectos de dalcetrapib sobre el riesgo cardiovascular (CV) en una población definida genéticamente con un Síndrome Coronario Agudo (SCA) reciente. PROTOCOLO NUMERO DAL-301. Protocolo DAL-301, versión 18 de Agosto de 2015.

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

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.



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

DISPOSICIÓN N° 12247

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 3 de octubre de 2016), 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 Decreto 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SITE MANAGEMENT ORGANIZATION ARGENTINA S.A., en representación de DalCor Pharma UK. Ltd., a realizar el estudio clínico denominado: Estudio Dal-GenE: Estudio en fase III, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo para avaluar los efectos de dalcetrapib sobre el riesgo cardiovascular (CV) en una población definida genéticamente con un Síndrome Coronario Agudo (SCA) reciente. PROTOCOLO NUMERO DAL-301.



DISPOSICIÓN N° 12247

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

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

Protocolo DAL-301, versión 18 de Agosto de 2015, 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: Consentimiento Informado para el test genético ADCY9 Argentina, v1.0 del 14 Marzo 2016, Basado en la Versión Global 2.0, 22 Enero 2016 y Consentimiento Informado protocolo DAL-301, Estudio principal Argentina v1.0, 22 Marzo 2016, Basado en CI Maestro,Dal-301 Versión 2.0, 17 Dic 2015, (obrantes en el adjunto del 24/05/2016 02:38:33 P.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y materiales que se detalla 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.

ARTICULO 5º.- Los envíos autorizados en el artículo precedente deberán efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes, asumiendo el



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

DISPOSICIÓN N° 12247

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

solicitante las responsabilidades emergentes de los posibles daños que pudieran haber por dicho transporte.

ARTICULO 6°.- 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 7°.- 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 SITE MANAGEMENT ORGANIZATION 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 8°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000052-16-0.

DISPOSICION N°



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

DISPOSICIÓN N° 12247

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: SITE MANAGEMENT ORGANIZATION ARGENTINA S.A., en representación de DalCor Pharma UK. Ltd.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio Dal-GenE: Estudio en fase III, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo para evaluar los efectos de dalcetrapib sobre el riesgo cardiovascular (CV) en una población definida genéticamente con un Síndrome Coronario Agudo (SCA) reciente. PROTOCOLO NUMERO DAL-301. Protocolo DAL-301, versión 18 de Agosto de 2015.
- 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. HOMINAL, Miguel Ángel
Nombre del centro	Centro de Investigaciones Clínicas del Litoral. SRL
Dirección del centro	Rivadavia 3363 (S3000FWO) - Santa Fe - Prov. De Santa Fe
Teléfono/Fax	Tel: 0342 4562779 - Fax: 0342 4556473
Correo electrónico	mhominal@ciclisrl.com.ar
Nombre del CEI	COBIIC Comité de Bioética del Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario.
Dirección del CEI	Paraguay 160. Rosario. S2000CVD. Santa Fe.



DISPOSICIÓN N° 12247

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

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

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Solicitamos la autorización para importar la siguiente medicación del estudio:

- 4200 kits de Dalcetrapib/Placebo, cada uno conteniendo 7 frascos * 60 comprimidos c/u de Dalcetrapib 300 mg o placebo

El dalcetrapib, medicación activa, es fabricado por Productos Roche SA de CV, Vía Isidro Fabela Norte N° 1536-B, Col. Parque Industrial, CP 50030, Toluca, México.

El placebo de dalcetrapib es fabricado en Catalent Pharma Solutions, 10245 Hickman Mills Drive, Kansas City, MO 64137, Estados Unidos.

Los kits de medicación del estudio serán armados y enviados a nuestro país por Catalent Pharma Solutions, 10245 Hickman Mills Drive, Kansas City, MO 64137, Estados Unidos.

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Solicitamos autorización para importar los kits de laboratorio del estudio que se detallan abajo. Los kits de laboratorio serán enviados por:

Medpace Reference Laboratories, 5365 Medpace Way, Cincinnati, Ohio, EEUU 45277.

Cantidad solicitada de kits de laboratorio a importar:

- 3600 Kits 1 (visita de selección)
- 1200 Kits 2 (visitas del día 0 y 6 meses)
- 450 Kits XS (Suministros adicionales)
- 450 sets de Materiales para los envíos
- 90 sets de Provisiones en bulto

Descripción de los kits de laboratorio a importar:

Kit 1 (Visita de Selección)

Cantidad	Descripción del kit
2	3.0mL Tubo al vacío con K2 EDTA (Tapa púrpura)
1	Suministros para extracción

Kit 2 (Visitas Día 0 y 6 Meses):

Cantidad	Descripción del kit
1	9.0mL Tubo al vacío SST (Tapa roja y amarilla)



DISPOSICIÓN N° 12247

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

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

Cantidad	Descripción del kit
1	3.0mL Tubo al vacío con K2 EDTA (Tapa púrpura)
1	Vial de doble fondo
1	Pipeta de transferencia
1	Suministros para extracción

Kit XS (Suministros adicionales)

Cantidad	Descripción del kit
4	9.0mL Tubo SST al vacío (Tapa roja y amarilla)
4	4.0mL Tubo al vacío (Tapa roja)
4	3.0mL Tubo al vacío con K2 EDTA (Tapa púrpura)
4	4.0mL Tubo al vacío con K2 EDTA (Tapa púrpura)
4	6.0mL Tubo al vacío con K2 EDTA (Tapa púrpura)
1	Vial de doble fondo
2	2.5mL Crioviales (Tapa roja)
2	2.5mL Crioviales (Tapa azul)
10	Pipeta de Transferencia
1	Aguja Eclipse recta de 21 Gauge

Materiales para los envíos

CANTIDAD	DESCRIPCION
12	Caja Combo con packs refrigerantes (Sellados el vacío)
2	Caja mediana para envíos congelados
20	Guías MRL pre impresas ambiente/refrigerado
10	Guías MRL pre impresas -Congelado
50	Guías MHICC pre impresas -Refrigerado
10 c/u	Etiquetas: UN3373, Riesgo biológico, sobre-embalaje, Hielo seco, Entrega días sábados
10	Bolsas para envío 95Kpa

Provisiones en bulto



DISPOSICIÓN N° 12247

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

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

CANTIDAD	DESCRIPCION
25	Test de embarazo en orina
10	Carpetas para formularios de pedido para pacientes DAL-301, 01-10
50	Formularios DAL301RMS, ensamblados en carpetas negras de 3 anillos, con carátulas- Sujetos 001-050
1	Manual de laboratorio de selección DAL-301, Esquema de referencia rápida
1	Manual de laboratorio de randomización DAL-301, Esquema de referencia rápida
1	Carta de presentación, Memo detachable para el correo

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Solicitud de Exportación de muestras biológicas

Se solicita a esa Administración autorización para exportar las muestras biológicas de los pacientes enrolados en el estudio, según el detalle indicado abajo.

Dichas muestras serán exportadas a:

Medpace Reference Laboratories, 5365 Medpace Way, Cincinnati, Ohio, EEUU 45277.

- 3600 Kits1 (visita de selección)
- 1200 kits 2 (visita día 0 y 6 Meses)

Contenido de los kits con muestras biológicas a exportar:

Kit 1 (Visita de Selección)

Cantidad	Descripción de la muestra a exportar
2	Tubo al vacío de 3.0mL con K2 EDTA (Tapa púrpura) - sangre entera

Kit 2 (Visitas Día 0 y 6 Meses):

Cantidad	Descripción de la muestra a exportar
1	Tubo al vacío SST de 9.0mL (Tapa roja y amarilla), suero



DISPOSICIÓN N° 12247

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

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

Cantidad	Descripción de la muestra a exportar
1	Tubo al vacío de 3.0mL con K2 EDTA (Tapa púrpura), sangre entera

Expediente N° 1-0047-0002-000052-16-0.

DISPOSICION N°


anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113