



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

DISPOSICIÓN Nº 1616

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, 08 ABR 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-016560-09-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PAREXEL International S.A, en representación de ELI LILLY AND COMPANY, (E.E.U.U.) solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio de Fase 2, doble ciego en la rama transdérmica de 12 meses de duración comparando 3 dosis administradas por vía transdérmica de teriparatida sintética (shPTH [1-34]) con teriparatida subcutánea (rhPTH [1-34]) abierto en mujeres posmenopáusicas con osteoporosis" - Un Estudio de Fase 2 para la Aplicación Transdérmica de Teriparatida- Protocolo I2Y-MC-GHFA (b), Versión de Fecha 07 de Mayo de 2009, Enmienda b, de fecha 13 de Noviembre de 2009.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la medicación, documentación y materiales así como enviar muestras y material biológico a E.E.U.U .

Que el transporte de muestras deberá cumplir con las normas de Bioseguridad Res Ministerial Nº 393/94 y el de envío de muestras biológicas deberá efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes.

9



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

DISPOSICIÓN Nº 1616

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Que el protocolo y el consentimiento informado así como el consentimiento informado para el sub-estudio de ADN han sido aprobados por el Comité de Ética del Centro de Osteopatías Médicas, en sus sesiones de fecha 03-Feb-2010 y 16-Sept-2009, respectivamente; por el Comité Independiente de Ética y de Revisión Institucional para Ensayos en Farmacología Clínica del Centro TIEMPO, en sus sesiones del 10-Feb-2010 y 9-Sept-2009, respectivamente y por el Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica – FEFyM- en su sesión del 21-Ene-2010 y 16-Jul-2009, respectivamente en quien han subrogado un centro interviniente.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por el Comité de Docencia e Investigación de los centros donde se llevará a cabo, adjuntándose la declaración jurada y el consentimiento de adhesión al protocolo de los profesionales responsables en los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos – INAME- ha tomado la intervención de su competencia, obrando a fs.1019-1020 el informe técnico favorable.

Que la Dirección de Tecnología Médica ha tomado la intervención de su competencia, obrando a fs. 1186 el informe técnico favorable.

Que a fojas 1260 a 1285 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

9  
[Handwritten signatures]



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

DISPOSICIÓN N°

1 6 1 6

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición N° 5330/97 sus modificatorias y concordantes, que aprueba el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Ns° 1490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma PAREXEL International S.A, en representación de ELI LILLY AND COMPANY, ( E.E.U.U.) a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio de Fase 2, doble ciego en la rama transdérmica de 12 meses de duración comparando 3 dosis administradas por vía transdérmica de teriparatida sintética (shPTH [1-34]) con teriparatida subcutánea (rhPTH [1-34]) abierto en mujeres posmenopáusicas con osteoporosis" - Un Estudio de Fase 2 para la Aplicación Transdérmica de Teriparatida- Protocolo I2Y-MC-GHFA (b), Versión de Fecha 07 de Mayo de 2009, Enmienda b, de fecha 13 de Noviembre de 2009, 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 2°.- Téngase presente el compromiso asumido por la firma PAREXEL International S.A, en representación de ELI LILLY AND COMPANY, en referencia a: a)

9



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

DISPOSICIÓN N°

1 6 1 6

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Designación de un miembro referente ad hoc en el equipo del Investigador a los fines del asesoramiento, entrenamiento y adherencia en el buen uso de los dispositivos del estudio, b) Selección de pacientes, c) Monitoreo de seguridad densitométrica, cardiovascular y de niveles de calcio sérico y urinario con los criterios de retiro y d) Medicación concomitante.

ARTICULO 3 °.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento Informado de la Paciente - Modelo Argentina- Versión 3.1, de fecha 26-Mar-2010 obrante a fojas 12891-1309; Formulario de Consentimiento Informado de la Paciente- I2Y-MC-GHFA\_FCI, Modelo Argentina- Versión 3.1, de fecha 26-Mar-2010, personalizado para Dr. Mautalén, obrante a fojas 1332-1354 y Formulario de Consentimiento Informado de la Paciente- Sub -Estudio de ADN- Modelo Argentina -Versión 1.0, de fecha 31-Ago-2009 obrante a fojas 263-269.

ARTICULO 4°. Autorízase el ingreso de la medicación, documentación 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 1° quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 5330/97.

ARTICULO 5°.- Autorízase el envío de muestras y material de diagnóstico 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 6°.- Los envíos autorizados en el artículo precedente deberán efectuarse bajo el

9  
[Handwritten signatures and initials]



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

DISPOSICIÓN N° 1616

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes, asumiendo el solicitante las responsabilidades emergentes de los posibles daños que pudieran haber por dicho transporte.

ARTICULO 7°.- 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° 5330/97.

ARTICULO 8°.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-016560-09-0.

DISPOSICION N°

1616

*[Handwritten signature]*

**DANIEL WOLLAN**  
SUBINTERVENIENTE



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

DISPOSICIÓN Nº 1616

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: PAREXEL International S.A, en representación de ELI LILLY AND COMPANY (E.E.U.U.).

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de Fase 2, doble ciego en la rama transdérmica de 12 meses de duración comparando 3 dosis administradas por vía transdérmica de teriparatida sintética (shPTH [1-34]) con teriparatida subcutánea (rhPTH [1-34]) abierto en mujeres posmenopáusicas con osteoporosis" - Un Estudio de Fase 2 para la Aplicación Transdérmica de Teriparatida. Protocolo I2Y-MC-GHFA (b), Versión de Fecha 07 de Mayo de 2009, Enmienda b, de fecha 13 de Noviembre de 2009, y condiciones obrantes a fs.1189-1191 .

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II.

4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

- Centro IDIM – Instituto de Investigaciones Metabólicas, domicilio Libertad 836 1er Piso- Capital Federal; Dr. José Zanchetta.
- Centro TIEMPO, domicilio Larrea 1106 5to "B"- Capital Federal; Dra. Zulema Man.
- Centro de Osteopatías Médicas – COM -, domicilio Azcuénaga 1860- Capital Federal; Dr. Carlos Alfredo Mautalén.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Descripción	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad
Teriparatida 20 µg	Cada dispositivo de administración subcutáneo de Teriparatida es una lapicera inyectora (FORTEO) de 2,4 ml	Líquido para inyección subcutáneo	Teriparatida 250 µg/ml en una solución que contiene 0,41 mg de Ácido Acético Glacial/ml; 0,10 mg de acetato de	1000 Lapiceras FORTEO

9



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

DISPOSICIÓN N.º

1616

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

			sodio/ml; 45,4 mg de manitol/ml; 3,0 mg de metacresol/ml y agua para inyectables	
Teriparatida 30 µg	Kit Viaderm Transdérmico semanal con 7 parches Viaderm descartables.	Parches seco descartable	Teriparatida 30 µg	10000 kits
Teriparatida 50 µg	Kit Viaderm Transdérmico semanal con 7 parches Viaderm descartables.	Parches seco descartable	Teriparatida 50 µg	10000 kits
Teriparatida 80 µg	Kit Viaderm Transdérmico semanal con 7 parches Viaderm descartables.	Parches seco descartable	Teriparatida 80 µg	10000 kits
NA	Kit Viaderm Transdérmico para demostracion	Parches seco descartable	NA	350 kits

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Se considera enrolar 51 pacientes aproximadamente.

300	<b>ViaDerm Controller.</b> Controlador del dispositivo ViaDerm Transdérmico. Electrónico, reutilizable, portátil con micro electrodos. Manufacturador: TransPharma Medical, 2 Yodfat st., Norethern Ind. Zone, Lod 71291 Israel
300	<b>ViaDerm Battery Charger</b> Controlador / cargador de batería del ViaDerm Controller Manufacturador: TransPharma Medical, 2 Yodfat st., Norethern Ind. Zone, Lod 71291 Israel
400	<b>Conservadoras porta medicación</b> Conservadoras portátiles para los pacientes para el traslado de la medicación (Cooling Bags)
2	<b>Fantoma de Cadera</b> Para calibración de Densitometro. Marca Hologic (Block Phantom Densitometer Calibration)
2	<b>Fantoma de Columna</b> Para calibración de Densitometro. Marca Hologic (Spine Vertebral Phantom Densitometer Calibration)
300	<b>ViaDerm Controller</b> Controlador del dispositivo ViaDerm Transdérmico Electrónico, reutilizable, portátil con micro electrodos.
300	<b>ViaDerm Battery Charger</b> Controlador / cargador de batería del ViaDerm Controller
400	<b>Conservadoras porta medicación</b> Conservadoras portátiles para los pacientes para el traslado de la medicación (Cooling Bags)
6400	<b>Kits de colección de muestras para investigación clínica</b> Distribuidor: Covance CLS 8211 SciCor Dr., Indianapolis, IN 46214 - USA

9  
8



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

DISPOSICIÓN N°

1616

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

**Kit Tipo: 1 Contenido:** Contenido: Tubo con pastilla preservativa, Tubo de 2 ml con EDTA, Tubo de 10 estéril, Estuche con laminilla de laboratorio, Tubo de 5 ml, Tubo de 5 ml, Tubo de 5 ml con gel separador, Dispensador de sangre, Pipeta plastica de 3.5 ml, Contenedor para aguja (no contiene aguja), Aguja, Bolsa de plástico, Requecisiones de laboratorio

**Kit Tipo: 2 Contenido:** Tubo de 2 ml, Tubo de 9 ml con EDTA, Tubo de 6 ml, Tubo de 5 ml, Tubo de 5 ml, Tubo de 5 ml con gel separador, Tubo de 3.5 ml con gel separador, Pipeta plastica de 3.5 ml, Contenedor para aguja (no contiene aguja), Aguja, Bolsa de plástico, Requecisiones de laboratorio

**Kit Tipo: 3 Contenido:** Tubo de 2 ml, Tubo de 9 ml con EDTA, Tubo de 6 ml, Tubo de 5 ml, Tubo de 5 ml con gel separador, Pipeta plastica de 3.5 ml, Contenedor para aguja (no contiene aguja), Aguja, Bolsa de plástico, requisiciones de laboratorio

**Kit Tipo: 4 Contenido:** Tubo de 2 ml, Tubo de 9 ml con EDTA, Tubo de 2 ml con EDTA, Tubo de 6 ml, Estuche con laminilla de laboratorio, Tubo de 5 ml, Tubo de 5 ml, Tubo de 3.5 ml con gel separador, Pipeta plastica de 3.5 ml, Contenedor para aguja (no contiene aguja), Aguja , Bolsa de plástico, Requecisiones de laboratorio

**Kit Tipo: 5 Contenido:** Tubo de 2 ml, Tubo de 2 ml con EDTA, Tubo de 10 estéril, Tubo de 6 ml , Estuche con laminilla de laboratorio, Tubo de 5 ml, Tubo de 5 ml, Tubo de 3.5 ml con gel separador, Pipeta plastica de 3.5 ml, Contenedor para aguja (no contiene aguja), Aguja, Bolsa de plástico, Requecisiones de laboratorio

**Kit Tipo: 6 Contenido:** Tubo de 2 ml, Tubo de 9 ml con EDTA, Tubo de 2 ml con EDTA, Tubo de 10 esteril, Tubo de 6 ml, Estuche con laminilla de laboratorio, Tubo de 5 ml, Tubo de 5 ml, Tubo de 3.5 ml con gel separador, Pipeta plastica de 3.5 ml, Contenedor para aguja (no contiene aguja), Aguja, Bolsa de plástico, Requecisiones de laboratorio

**Kit Tipo: 7 Contenido:** Tubo de 2 ml, Tubo de 2 ml con EDTA, Tubo de 6 ml, Estuche con laminilla de laboratorio, Tubo de 5 ml, Tubo de 3.5 ml con gel separador, Dispensador de sangre, Pipeta plastica de 3.5 ml, Contenedor para aguja (no contiene aguja), Aguja, Bolsa de plástico, Requecisiones de laboratorio.

**Kit Tipo: T-1 Contenido:** Tubo de 10 ml con EDTA, Contenedor para aguja (no contiene aguja), Aguja, Requecisiones de laboratorio

**Kit Tipo: U Contenido:** Tubo con pastilla preservativa, Tubo de 2 ml, Tubo de 9 ml con EDTA, Tubo de 2 ml con EDTA, Tubo de 10 esteril, Tubo de 6 ml, Estuche con laminilla de laboratorio, Tubo de 5 ml, Tubo de 5 ml, Tubo de 5 ml con gel separador, Tubo de 3.5 ml con gel separadpr, Dispensador de sangre, Pipeta plastica de 3.5 ml, Contenedor para aguja (no contiene aguja), Aguja, Bolsa de plástico, Requecisiones de laboratorio

9  
J  
RS





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

DISPOSICIÓN Nº 1616

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

	<b>Contenido de tubos, frascos y otros</b> Tubo con pastilla preservativa, Tubo de 2 ml, Dispensador de sangre, Pipeta plastica de 3.5 ml, Tubo de 10 ml con EDTA, Tubo de 9 ml con EDTA, Tubo de 2 ml con EDTA, Contenedor para aguja (no contiene aguja), Aguja, Tubo de 10 esteril, Tubo de 6 ml, Bolsa de plástico, Requecisiones de laboratorio, Estuche con laminilla de laboratorio, Tubo de 5 ml, Tubo de 5 ml, Tubo de 5 ml con gel separador, Tubo de 3.5 ml con gel separador.
1600	<b>Contenedor para materia fecal y orina</b> FCDI - Fecal/Urine Collection Device Manufacturer: MMS A Medical Supply Co. 13400 Lakefront Dr., Earth City, MO 63045 - USA
40	<b>Cilindro graduado de 2 L</b> GC2L - GRADUATED CYLINDER 2L, Manufacturer: Fisherbrand 9999, Veterans Memorial Dr, Houston TX 77038 - USA
1600	<b>Contenedor de orina de 24 hrs.</b> U24H - Folded 24 HR Urine Collection Container, Manufacturer: Cincinatti Container Co., Cincinatti, OH 45246 - USA
32	<b>Manual para el investigador</b> Investigator training manual
20	<b>Formulario de pedido de materiales</b> Resupply forms
4000	<b>Facturas comerciales</b> Commercial invoices
4000	<b>Guías aéreas y sus sobres</b> Airbills and plastic sleeves

7.- ENVIO DE MUESTRAS Y MATERIAL DE DIAGNÓSTICO SEGÚN NORMAS IATA:

Descripción	Destino
Muestras de sangre para análisis de Fármaco genética (PG), Farmacocinética (PK) y de seguridad para envío a:	COVANCE Central Laboratory Services 8211 Scicor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 USA

Expediente Nº 1-0047-0000-016560-09-0

DISPOSICION Nº

1616

*[Handwritten signature]*

**DANIEL COLLAN**  
SUBINTERVENTOR  
A.N.M.A.T.