



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

DISPOSICIÓN N° 1914

“2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813”

BUENOS AIRES, 11 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017078/12-3, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Quintiles Argentina S.A. en representación de Amgen Inc., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: “Estudio Multicéntrico, Randomizado, Doble ciego, Controlado con placebo y ezetimibe para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia de AMG 145 sobre el LDL-C en combinación con tratamiento con estatinas en sujetos con hipercolesterolemia primaria y dislipidemia mixta”. Protocolo 20110115 versión 1.0 de fecha 05 de Abril 2012.

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



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

DISPOSICIÓN Nº **1914**

“2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813”

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente versión general y para pruebas opcionales, 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 de los centros donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 291-307 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.

0. Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición Nº 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 Nº 1490/92 y del Decreto Nº 425/10.



DISPOSICIÓN N° 1914

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

“2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813”

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Quintiles Argentina S.A., en representación de Amgen Inc., a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio Multicéntrico, Randomizado, Doble ciego, Controlado con placebo y ezetimibe para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia de AMG 145 sobre el LDL-C en combinación con tratamiento con estatinas en sujetos con hipercolesterolemia primaria y dislipidemia mixta". Protocolo 20110115 versión 1.0 de fecha 05 de Abril 2012, 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: Consentimiento para participar en un Estudio de Investigación, versión AR 1.0_10008_1, Personalizado Dr. Ignacio Mackinnon, de fecha 25 de Julio de 2012, obrante a fojas 253-279.



DISPOSICIÓN N° 1914

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

“2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813”

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la droga, materiales y material de diagnóstico 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.

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 caer 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



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

DISPOSICIÓN N° 1914

“2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813”

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 Quintiles 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.

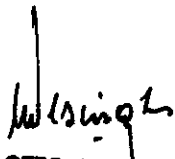
ARTICULO 8°.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-017078/12-3.

DISPOSICION N°

Js

1914


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





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

“2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813”

1914

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Quintiles Argentina S.A., en representación de Amgen Inc.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: “Estudio Multicéntrico, Randomizado, Doble ciego, Controlado con placebo y ezetimibe para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia de AMG 145 sobre el LDL-C en combinación con tratamiento con estatinas en sujetos con hipercolesterolemia primaria y dislipidemia mixta”. Protocolo 20110115 versión 1.0 de fecha 05 de Abril 2012.
- 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. Ignacio Jorge Mackinnon
Nombre del centro	Instituto de Investigaciones Clínicas Mar del Plata
Dirección del centro	Avenida Colón 3364 – B7600FZN – Mar del Plata – Provincia de Buenos Aires
Teléfono/Fax	Tel: 0223 – 496 3224 Fax: 0223 – 496 495 5454
Correo electrónico	info@iic-mardelplata.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación – Instituto de

84



1914

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

“2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813”

	Investigaciones Clínicas Mar del Plata
Dirección del CEI	Avenida Colón 3364 - B7600FZN - Mar del Plata - Provincia de Buenos Aires
Nº de versión y fecha del consentimiento	Consentimiento para participar en un Estudio de Investigación, versión AR 1.0_10008_1, Personalizado Dr. Ignacio Mackinnon, de fecha 25 de Julio de 2012.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
AMG 145 o placebo.	<i>Solución para inyección (inyectores de 1ml)</i>	1000	70mg/ml
Placebo	<i>Solución para inyección (inyectores)</i>	1000	1ml
Lipitor (Atorvastatin Calcium)	<i>Comprimidos</i>	500 frascos conteniendo 90 comprimidos	10mg
Lipitor (Atorvastatin Calcium)	<i>Comprimidos</i>	500 frascos conteniendo 90 comprimidos	80mg
Rosuvastatin	<i>Comprimidos</i>	500 frascos conteniendo 90 comprimidos	5mg
Rosuvastatin	<i>Comprimidos</i>	500 frascos conteniendo 90 comprimidos	20mg
Rosuvastatin	<i>Comprimidos</i>	750 frascos conteniendo 30 comprimidos	40mg
Simvastatin	<i>Comprimidos</i>	750 frascos conteniendo 30 comprimidos	10mg
Simvastatin	<i>Comprimidos</i>	750 frascos conteniendo 30	20mg

[Handwritten signature]



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

“2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813”

		<i>comprimidos</i>	
Simvastatin	<i>Comprimidos</i>	750 frascos conteniendo 30 <i>comprimidos</i>	40mg
Zetia (Ezetimibe) o placebo	<i>Comprimidos</i>	750 frascos conteniendo 36 <i>comprimidos</i>	10mg

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cant.
Kits de Laboratorio	1250
<i>Electrocardiógrafos incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento</i>	15
<i>Recipientes para recolección de orina</i>	1000
<i>Recipientes estériles para recolección de muestras</i>	1000
<i>Tabletas conservantes para transporte de orina</i>	1000
<i>Tests de embarazo</i>	1000
<i>Crio-viales</i>	1000
<i>Tubos</i>	5000
<i>Pipetas</i>	1000
<i>Agujas</i>	1000
<i>Dispensers diff safe</i>	500
<i>Apósitos</i>	1000
<i>Bolsas con cierre hermético para el transporte de muestras</i>	200
<i>Pads</i>	1000

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Destino
<i>Muestras de sangre</i>	Medpace Reference Laboratories (MRL) 4620 Wesley Avenue Cincinnati, OH 45212 USA PPD 2244 Dabney Road,

[Handwritten signatures]



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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

	Richmond VA, 23230 USA EMD Millipore Corporation 15 Research Park Drive, St. Charles, MO 63304 USA
--	--

Expediente N° 1-0047-0000-017078/12-3.

DISPOSICION N°

1914

Js

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.