



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN N° **5 5 6 7**

BUENOS AIRES, 15 AGO 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003246-11-4, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Kendle Argentina S.R.L. representando a Baxter Healthcare Corporation, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Evaluación de la seguridad, inmunogenicidad y eficacia hemostática en pacientes con hemofilia B severa (nivel de FIX < 1%) o moderadamente severa (nivel de FIX \leq 2%) tratados previamente - Estudio de continuación". Protocolo BAX 326 (Factor IX recombinante). Versión de fecha 28 de Octubre de 2010.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la medicación y materiales necesarios y enviar muestras biológicas a USA.

MST

5



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

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente versión general y específica para cada centro, 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.

Que a fojas 457-471 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.

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° 425/10.



DISPOSICIÓN N° 5567

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Kendle Argentina S.R.L. representando a Baxter Healthcare Corporation, a realizar el estudio clínico denominado: "Evaluación de la seguridad, inmunogenicidad y eficacia hemostática en pacientes con hemofilia B severa (nivel de FIX < 1%) o moderadamente severa (nivel de FIX ≤ 2%) tratados previamente - Estudio de continuación". Protocolo BAX 326 (Factor IX recombinante). Versión de fecha 28 de Octubre de 2010, 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: Información para el Paciente y Consentimiento Informado: Maestro para Adultos, Argentina, Versión 1.1 del 17 Marzo 2011, obrante a fojas 401-417.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y los 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



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

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 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.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase

msw



DISPOSICIÓN N° 5 5 6 7

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

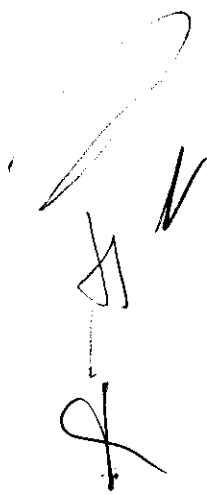
entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido,
archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-003246-11-4.

DISPOSICION N° 5 5 6 7

rc


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


MSU



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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Kendle Argentina S.R.L. representando a Baxter Healthcare Corporation.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Evaluación de la seguridad, inmunogenicidad y eficacia hemostática en pacientes con hemofilia B severa (nivel de FIX < 1%) o moderadamente severa (nivel de FIX \leq 2%) tratados previamente - Estudio de continuación". Protocolo BAX 326 (Factor IX recombinante). Versión de fecha 28 de Octubre de 2010.
- 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 | Dra. María Virginia Rescia |
| Nombre del centro | Instituto de Hematología y medicina Ruben Davoli |
| Dirección del centro | Laprida 1061, Rosario, CP2000, Argentina |
| Teléfono/Fax | 0341-421-9426 |
| Correo electrónico | virescia@hotmail.com |
| Nombre del CEI | Comité Independiente de ética para ensayos en farmacología Clínica (FEFYM) |
| Dirección del CEI | JE Uriburu 774, 1 piso, CABA |
| Nº de versión y fecha del consentimiento | Consentimiento Informado: V 1.1 17 Marzo 2011. |



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

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

| Drogas | Cantidad | Forma Farmacéutica | Ppio. activo y concentración | Cantidad |
|---|----------|--------------------------------|--|----------|
| BAX 326 Factor IX recombinante (rFIX) 500UI | 9288 | Envases/Kits de BAX 326 500UI | BAX 326 Factor IX recombinante (rFIX) liofilizado inyectable. Cada envase/kit contiene: 1 frasco ampolla de rFIX 500 UI del producto liofilizado; 1 frasco ampolla con 5ml de agua estéril como solvente para inyectables, 1 equipo BAXJECT II para transferencia del producto. | 9288 |
| | 9288 | Kits para BAX326 500UI | Un envase auxiliar conteniendo una jeringa de 10, 20 y 30ml con un set de Infusión endovenosa mariposa tamaño 23G) | 9288 |
| BAX 326 Factor IX recombinante (rFIX) 1000UI | 4644 | Envases/Kits de BAX 326 1000UI | BAX 326 Factor IX recombinante (rFIX) liofilizado inyectable. Cada envase/kit contiene: 1 frasco ampolla de rFIX 1000 UI del producto liofilizado; 1 frasco ampolla con 5ml de agua estéril como solvente para inyectables, 1 equipo BAXJECT II para transferencia del producto. | 4644 |
| | 4644 | Kits para BAX326 1000UI | Un envase auxiliar conteniendo una jeringa de 10, 20 y 30ml con un set de infusión endovenosa mariposa tamaño) | 4644 |



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

| | | | | |
|---|------|--------------------------------------|---|------|
| BAX 326 Factor IX recombi nante (rFIX) 2000UI | 2322 | Envases/Kits de BAX 326 2000UI | BAX 326 Factor IX recombinante (rFIX) liofilizado inyectable. Cada envase/kit contiene: 1 frasco ampolla de rFIX 2000 UI del producto liofilizado; 1 frasco ampolla con 5ml de agua estéril como solvente para inyectables, 1 equipo BAXJECT II para transferencia del producto. | 2322 |
| | 2322 | Kits para BAX326 2000UI | Un envase auxiliar conteniendo una jeringa de 10, 20 y 30ml con un set de infusión endovenosa mariposa tamaño) | 2322 |

6.- INGRESO DE MATERIALES:

| Descripción | Cant. |
|--|-------|
| Kits de Laboratorio | 360 |
| Crioviales | 2500 |
| Agujas mariposa | 500 |
| Botellas de Tiras Reactivas para análisis de orina (Urine dipsticks). | 100 |

7.- ENVIO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS:

| Descripción | Destino |
|----------------------------------|--|
| Sangre, Plasma, Suero y Orina | Covance Central Laboratory Indianapolis 8211 SciCor Drive- Indianapolis, IN- 46214- 2985 USA.- |

Handwritten signatures and initials, including the letters 'MST'.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

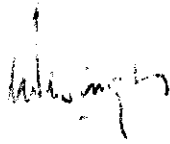
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

| | |
|--|---|
| | Tel. (317) 271-1200-Fax: (317) 273-4030 |
|--|---|

Expediente Nº 1-0047-0000-003246-11-4.

DISPOSICION Nº **5 5 6 7**

rc


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

