



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

DISPOSICIÓN N° 6782

"2015 - El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

BUENOS AIRES, 24 DE AGOSTO DE 2015.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000088-15-4, 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, abierto, de extensión (OLE) para evaluar la seguridad y la eficacia a largo plazo de Evolocumab. Protocolo 20140128. Enmienda 1 de fecha 22 de Diciembre de 2014 con subestudio Muestras Biológicas.

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, 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° 6782

"2015 - El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 14 de julio), 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 Quintiles Argentina S.A., en representación de Amgen Inc., a realizar el estudio clínico denominado: Estudio multicéntrico, abierto, de extensión (OLE) para evaluar la seguridad y la eficacia a largo plazo de Evolocumab. Protocolo 20140128. Enmienda 1 de fecha 22 de Diciembre de 2014 con subestudio Muestras Biológicas, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N° 6782

"2015 - El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN Consentimiento Informado Principal, Versión de Amgen 2, AR2.0.0_10001 de fecha 12 de Noviembre de 2014 (versión genérica) y CONSENTIMIENTO PARA USO OPCIONAL DE MUESTRAS PARA INVESTIGACIÓN FUTURA Versión AR2.0.0_100XX de fecha: 12 Noviembre 2014, (obrantes en el adjunto 29/05/2015 03:48:53 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.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 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 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



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

DISPOSICIÓN N° 6782

"2015 - El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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 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; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000088-15-4.

DISPOSICION N°



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

DISPOSICIÓN N° 6782

"2015 - El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Quintiles Argentina S.A., en representación de Amgen Inc.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio multicéntrico, abierto, de extensión (OLE) para evaluar la seguridad y la eficacia a largo plazo de Evolocumab. Protocolo 20140128. Enmienda 1 de fecha 22 de Diciembre de 2014 con subestudio Muestras Biológicas.
- 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. Alberto Juan Lorenzatti
Nombre del centro	Instituto Médico DAMIC
Dirección del centro	Avenida Colón 2057, CP (X5003DCE), Córdoba, Argentina
Teléfono/Fax	Tel:0351-4888228/230
Correo electrónico	alberto.lorenzatti@gmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética-Fundación Rusculleda
Dirección del CEI	Avenida Colón 2057, CP (X5003DCE), Córdoba, Argentina

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

- 25 frascos conteniendo 90 comprimidos de Atorvastatin Calcium 20mg
- 10 frascos conteniendo 90 comprimidos de Atorvastatin Calcium 40mg
- 5 frascos conteniendo 90 comprimidos de Atorvastatin Calcium 80mg
- 1275 inyectores de 1ml conteniendo 140mg/ml de AMG 145

6.- INGRESO DE MATERIALES:



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

DISPOSICIÓN N° 6782

"2015 - El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

- 200 kits de Laboratorio
- 200 recipientes estériles para recolección de muestras
- 400 tubos
- 200 pipetas
- 120 agujas
- 20 rejillas porta tubos

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras de plasma y suero serán exportadas a:

Quintiles Laboratories, Ltd. 1600 Terrell Mill Road, SE Suite 100 Marietta, GA,
30067-8340, USA

Medpace Lab 5365 Medpace Way Cincinnati, OH 45227, USA

Biological Sample Management One Amgen Sample Drive Drop Zone: B30 DZ 0631
Bld. 30 /Room 0631 Thousand Oaks, CA, 91320-1799 USA.-

Expediente N° 1-0047-0002-000088-15-4.

DISPOSICION N°


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