



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

DISPOSICIÓN N° 09500

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

BUENOS AIRES, 24 DE AGOSTO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000063-16-9, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PPD Argentina S.A., en representación de Reata Pharmaceuticals, Inc., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: UN ESTUDIO DE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE METIL BARDOXOLONE EN PACIENTES CON HIPERTENSIÓN ARTERIAL PULMONAR ASOCIADA A ENFERMEDAD DEL TEJIDO CONECTIVO. Protocolo 1.0 de fecha 27 de enero de 2016 con Enmienda local aplicable a la versión 1.0 para Argentina del 01ABR16 y Subestudios DLco. y de farmacocinética de 24 h.

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,



DISPOSICIÓN N° 09500

"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.

adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obranste en el adjunto del 18/07/2016), 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 PPD Argentina S.A., en representación de Reata Pharmaceuticals, Inc., a realizar el estudio clínico denominado: UN ESTUDIO DE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE METIL BARDOXOLONE EN PACIENTES CON



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

DISPOSICIÓN N° 09500

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

HIPERTENSIÓN ARTERIAL PULMONAR ASOCIADA A ENFERMEDAD DEL TEJIDO CONECTIVO. Protocolo 1.0 de fecha 27 de enero de 2016 con Enmienda local aplicable a la versión 1.0 para Argentina del 01ABR16 y Subestudios DLco. y de farmacocinética de 24 h, 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: Formulario de Consentimiento Informado_Argentina_Versión_1.0_12Abril2016 y Formulario de Consentimiento Informado_Argentina_Español_Pareja embarazada y su bebé recién nacido_ v1.0_12Abril2016, (obrantes en el adjunto del 23/05/2016 12:04:12 P.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.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



DISPOSICIÓN N° 09500

"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.

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.- 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 PPD 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 8º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000063-16-9.

DISPOSICION N°



DISPOSICIÓN N° 09500

"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.

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: PPD Argentina S.A., en representación de Reata Pharmaceuticals, Inc.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: UN ESTUDIO DE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE METIL BARDOXOLONE EN PACIENTES CON HIPERTENSIÓN ARTERIAL PULMONAR ASOCIADA A ENFERMEDAD DEL TEJIDO CONECTIVO. Protocolo 1.0 de fecha 27 de enero de 2016 con Enmienda local aplicable a la versión 1.0 para Argentina del 01ABR16 y Subestudios DLco. y de farmacocinética de 24 h.
- 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	María Cristina De Salvo
Nombre del centro	CENTRO MÉDICO Dra. DE SALVO
Dirección del centro	Av. Cabildo 1548 1°A, 2°B, 6°B / Av. Cabildo 1536 5°B (C1426ABP), Buenos Aires, Argentina
Teléfono/Fax	54-1147815331
Correo electrónico	dradesalvo@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica_Centro Médico Dra. De Salvo (CIEFC)
Dirección del CEI	Av. Cabildo 1536 5°B (C1426ABP), Buenos Aires, Argentina



DISPOSICIÓN N° 09500

"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:

Drogas	Forma Farmacéutica	Concentración	Cantidad
Metil Bordoloxone de 2.5 mg	Cápsulas.	2.5 mg de Metil Bordoloxone	Total: 60 Kits (24 semanas de tratamiento x 7 días x 1 cápsulas cada día = 168 cápsulas. Cada Kit contiene 2 frascos y cada frasco contiene 30 capsulas dando un total de 6 frascos por paciente (3 kits). Se estiman 20 pacientes en Argentina)
Metil Bordoloxone de 5 mg	Cápsulas.	5 mg de Metil Bordoloxone	Total: 60 Kits (24 semanas de tratamiento x 7 días x 1 cápsulas cada día = 168 cápsulas. Cada Kit contiene 2 frascos y cada frasco contiene 30 capsulas dando un total de 6 frascos por paciente (3 kits). Se estiman 20 pacientes en Argentina)
Metil Bordoloxone de 10 mg	Cápsulas.	10mg de Metil Bordoloxone	Total: 60 Kits (24 semanas de tratamiento x 7 días x 1 cápsulas cada día = 168 cápsulas. Cada Kit contiene 2 frascos y cada frasco contiene 30 capsulas dando un total de 6 frascos por paciente (3 kits). Se estiman 20 pacientes en Argentina)



DISPOSICIÓN N° 09500

“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.

Placebo de Metil Bordoloxone de 2.5 mg	Cápsulas.	2.5mg de Placebo de Metil Bordoloxone	Total: 60 Kits (24 semanas de tratamiento x 7 días x 1 cápsulas cada día = 168 cápsulas. Cada Kit contiene 2 frascos y cada frasco contiene 30 capsulas dando un total de 6 frascos por paciente (3 kits). Se estiman 20 pacientes en Argentina)
Placebo de Metil Bordoloxone de 5 mg	Cápsulas.	5mg de Placebo de Metil Bordoloxone	Total: 60 Kits (24 semanas de tratamiento x 7 días x 1 cápsulas cada día = 168 cápsulas. Cada Kit contiene 2 frascos y cada frasco contiene 30 capsulas dando un total de 6 frascos por paciente (3 kits). Se estiman 20 pacientes en Argentina)
Placebo de Metil Bordoloxone de 10mg	Cápsulas.	10mg de Placebo de Metil Bordoloxone	Total: 60 Kits (24 semanas de tratamiento x 7 días x 1 cápsulas cada día = 168 cápsulas. Cada Kit contiene 2 frascos y cada frasco contiene 30 capsulas dando un total de 6 frascos por paciente (3 kits). Se estiman 20 pacientes en Argentina)



DISPOSICIÓN N° 09500

"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.

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Detalle	Cantidad
<u>Kits de laboratorio</u> Kit A: Visita de Selección A Kit B: Visita de Selección B Kit C: Visita Día 1, semana 1, semana 2, semana 4, semana 6, semana 28 Kit D: Visita Semana 8 y semana 24/Fin de tratamiento Kit F: Visita Semana 16 Kit E: PK Kit UV: Visita no programada	700
Urine collection cups	300
Test prueba de embarazo en orina (URINE PREGNANCY KITS QUICK VIEW)	50
Manual de laboratorio	10
Frozen shippers	250
Ambient shippers	250
Agujas	50
Gel packs	250

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Tipo de Muestra	Destino
Muestras de Orina	PPD Laboratories-US 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076, USA Email: siteservices.us@ppdi.com Phone: +1 800 323 2996 or +1 859 781 8877 Fax: +1 859 781 9310
Muestras de Sangre	PPD Laboratories-US 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076, USA Email: siteservices.us@ppdi.com Phone: +1 800 323 2996 or



DISPOSICIÓN N° 09500

"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.

	+1 859 781 8877 Fax: +1 859 781 9310	
Muestras de plasma	PPD Laboratories-US 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076, USA Email: siteservices.us@ppdi.com Phone: +1 800 323 2996 or +1 859 781 8877 Fax: +1 859 781 9310	
Muestras de Suero	PPD Laboratories-US 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076, USA Email: siteservices.us@ppdi.com Phone: +1 800 323 2996 or +1 859 781 8877 Fax: +1 859 781 9310	

Expediente N° 1-0047-0002-000063-16-9.

DISPOSICION N°


anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113