



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

DISPOSICIÓN N°

8010

BUENOS AIRES, **14 DIC 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-1110-605-10-1 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 (EE.UU.), solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, para determinar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de AMG 785 en adultos con fractura intertrocantérica unilateral reciente del fémur proximal, estado posfijación con un tornillo deslizante de cadera o clavo intramedular. Estudio para evaluar la consolidación de la fractura con anticuerpos anti esclerostina-Cadera" (STARTT-Hip) Protocolo 20080394. Versión de fecha 22 de Enero de 2010 que incluye enmienda I.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, materiales y enviar muestras biológicas a USA.

JS



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN Nº

8010

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité de Ética en Investigación Hospital Sirio-Libanés.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por el Comité de Docencia e Investigación del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose las declaraciones juradas y el consentimiento de adhesión al protocolo del profesional responsable del centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 446/47 obra el informe del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 448 a 456 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.

5? Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición Nº 5330/97, sus modificatorias y concordantes que aprueban el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.



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

DISPOSICIÓN N°

8010

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a Quintiles Argentina S.A.en representación de
AMGEN INC (EE.UU.) a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio
multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, para
determinar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de AMG 785 en adultos
con fractura intertrocanterica unilateral reciente del fémur proximal,
estado posfijación con un tornillo deslizante de cadera o clavo
intramedular. Estudio para evaluar la consolidación de la fractura con
anticuerpos anti esclerostina-Cadera" (STARTT-Hip) Protocolo 20080394.
Versión de fecha 22 de Enero de 2010 que incluye enmienda I, que se
llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el
Anexo I de la presente Disposición.

07



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

DISPOSICIÓN N°

8010

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelos de Consentimiento Informado del Sujeto Hospital Sirio-Libanés, obrante a fojas 21-41. Versión 2 - del 14/07/10.

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° 5330/97.

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

5



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

DISPOSICIÓN Nº **8010**

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 Nº 16.463 y la Disposición Nº 5330/97, sus modificatorias y concordantes.

ARTICULO 7º.- 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 Nº 1-47-1110-605-10-1.

DISPOSICION Nº

Ld.

8010

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.*

8010

ANEXO I

1.-PATROCINANTE: Quintiles Argentina S.A.en representación de AMGEN INC (EE.UU.)

2.-TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, para determinar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de AMG 785 en adultos con fractura intertrocantérica unilateral reciente del fémur proximal, estado posfijación con un tornillo deslizante de cadera o clavo intramedular. Estudio para evaluar la consolidación de la fractura con anticuerpos anti esclerostina-Cadera" (STARTT-Hip) Protocolo 20080394. Versión de fecha 22 de Enero de 2010 que incluye enmienda I.

3.-FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II

4.-CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

Hospital Sirio Libanés, Campana 4658, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Dr. Carlos Alfredo Mautalén

5.-INGRESO DE MEDICACIÓN:

1000 Kit conteniendo 3 viales de 1ml conteniendo AMG 785 70mg/ml y/o placebo.

6.- INGRESO DE MATERIALES:

- 4000 kits de Laboratorio



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

8010

- 5 Electrocardiógrafos incluyendo sus cables y accesorios para normal Funcionamiento
- 100.000 electrodos para electrocardiógrafo.
- 3000 recipientes para recolección de orina
- 2000 recipientes estériles para recolección de muestras
- 500 tests de embarazo
- 2000 Tubos de 1.8 ml con citrato de sodio
- 2000 Tubos de 2 ml
- 2000 Tubos de 2.5 ml con gel separador
- 2000 Tubos de 2 ml con EDTA
- 2000 Estuches con laminillas de laboratorio
- 2000 Tubos de 3 ml
- 2000 Tubos de 5 ml
- 2000 Tubos de 5 ml con gel separador
- 2000 Tubos de 3.5 ml con gel separador
- 2000 Dispensador de sangre
- 2000 Pipetas
- 2000 Contenedores para aguja
- 1500 Sostenedores de aguja
- 2000 Agujas
- 4000 Bolsas con cierre hermético para el transporte de muestras
- 2000 Requisiciones de laboratorio
- 1000 Agujas eclipse 21g x 1 ¼
- 1500 Sostenedores de portaobjetos con 2 portaobjetos de vidrio
- 1500 Dispensers diff safe
- 4000 Pipetas
- 1000 Apósitos

5



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

- 1000 Tiras de parafilm

7.- ENVIO DE MUESTRAS:

Sangre y orina serán exportadas a Covance Central Laboratory Services

Inc. 8211 Scicor Dr. Indianápolis, IN 46214 USA

Expediente N° 1-47-1110-605-10-1.

DISPOSICIÓN N°

Ld.-

8010

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