



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

DISPOSICIÓN N° **7233**

BUENOS AIRES, 11 DIC 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007764-12-0, 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, Internacional, Aleatorio, Doble Ciego, controlado con Alendronato para determinar la eficacia y seguridad de AMG 785 en el Tratamiento de Mujeres Posmenopáusicas con Osteoporosis. AMG 785". Protocolo 20110142, versión del 15 de Diciembre de 2011.

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

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente versiones generales, 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,

[Firma manuscrita]



DISPOSICIÓN N° 7233

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

adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 350-377 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.

5.
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, Internacional, Aleatorio, Doble Ciego, controlado con Alendronato para determinar la eficacia y seguridad de AMG 785 en el Tratamiento de Mujeres Posmenopáusicas

[Handwritten signatures and initials]



DISPOSICIÓN N° 7233

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

con Osteoporosis. AMG 785". Protocolo 20110142, versión del 15 de Diciembre de 2011, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Consentimiento para participar en un Estudio de Investigación: Principal: Versión de Amgen 1 AR1.2, 08 Noviembre 2012, obrante a fojas 384-400 y Consentimiento para Subestudio de Imagenología y Farmacocinética/Marcadores del Recambio Óseo/Blomarcadores: Sub-estudio: Versión de Amgen 1 AR2.0, 27 Abril 2012, obrante a fojas 141-149.

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 pena de

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

[Firma manuscrita]



DISPOSICIÓN N° 7233

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

solicitante las responsabilidades emergentes de los posibles daños que pudieran caber 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 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 8º.- 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° 1-0047-0000-007764-12-0.

DISPOSICION N°

7233

rc



7233

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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Quintiles Argentina S.A. en representación de Amgen Inc.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio Multicéntrico, Internacional, Aleatorio, Doble Ciego, controlado con Alendronato para determinar la eficacia y seguridad de AMG 785 en el Tratamiento de Mujeres Posmenopáusicas con Osteoporosis. AMG 785". Protocolo 20110142, versión del 15 de Diciembre de 2011.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Nombre del investigador	Dra. María Beatriz Oliveri
Nombre del centro	Centro de Osteopatías Médicas
Dirección del centro	Azcúenaga 1860, 8º, Buenos Aires,(C1128AAF), Argentina
Teléfono/Fax	(011) 4514 3400/4807 5661
Correo electrónico	info@osteomed.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética del Centro de Osteopatías Médicas
Dirección del CEI	Azcúenaga 1860, 8º, Buenos Aires,(C1128AAF), Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	Principal: Versión de Amgen 1, AR 1.2_10002_1, 08 Noviembre 2012. Sub-estudio: Versión de Amgen 1, AR 2.0, 27 Abril 2012.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
AMG785	Jeringas pre-	20.000	70mg/ml o placebo



7233

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

	llenadas		
Alendronato	Comprimidos	3.500 blisters conteniendo 10 comprimidos	70mg o placebo
Alendronato	Comprimidos	15.000 blisters conteniendo 4 comprimidos	70mg

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cant.
Kits de Laboratorio	20.000
Recipientes para recolección de orina	1000
Recipientes estériles para recolección de muestras	1000
Tabletas conservantes para transporte de orina	1000
Tubos	10.000
Tubos con gel separador	1000
Tubos con etanol	1000
Tubos con EDTA	1000
Pipetas	1000
Tubos para transporte de suero	1000
Tubos para transporte de plasma	1000
Tubos para transporte de orina	1000
Agujas	1000
Apósitos	1000
Bolsas con cierre hermético para el transporte de muestras	1000
Pads	1000

Observaciones: Se solicitaron originalmente, por error involuntario, la cantidad de 1000 test de embarazos, los que no se autorizaron para su importación por falta de plausibilidad biológica para la presente población en estudio.

7.- ENVÍO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS:

[Handwritten signatures and initials]



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

Descripción	Destino
Muestras de plasma, suero y sangre entera serán exportadas a:	Covance Central Laboratory Services 8211 SciCor Drive. Indianapolis, IN 46214-2985. USA. Synarc Portland International Corporate Center 11815 N.E. Glenn Widing Drive, Building E Portland, OR 97220, USA. Synarc A/S Deutschland Luebecker Strasse 128 Hamburg, 22087 GERMANY.

Expediente N° 1-0047-0000-0007764-12-0.

DISPOSICION N° **7233**

rc

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