



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

DISPOSICIÓN N° 7887

BUENOS AIRES, 30 DE DICIEMBRE DE 2013.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000119-13-8, 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: "Un estudio abierto, aleatorizado, controlado con teriparatida para evaluar el efecto del tratamiento con AMG 785 en mujeres posmenopáusicas con osteoporosis tratadas previamente con terapia con bisfosfonato". Protocolo 20080289, de fecha 07 de Diciembre de 2012.

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, juntándose



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

DISPOSICIÓN N° 7887

la nota compromiso de los Investigadores y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el Departamento de Evaluación de Medicamentos, INAME, realizó observaciones al protocolo presentado que dieron origen al Suplemento al Protocolo Específico para Argentina, Versión 1 de fecha 14-October-2013, obrante en documento adjunto 28/10/2013 06:07:40 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF, el que contempla todos los requerimientos que fueron solicitados, aprobándose en conjunto con el protocolo.

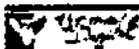
Que el Informe técnico del Departamento de Evaluación de Medicamentos, INAME, (obrando en el adjunto del 28 de noviembre de 2013), resulta favorable.

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° 1271/13.

Por ello;





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

DISPOSICIÓN N° 7887

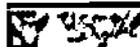
EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Quintiles Argentina S.A. en representación de Amgen Inc., a realizar el estudio clínico denominado: "Un estudio abierto, aleatorizado, controlado con teriparatida para evaluar el efecto del tratamiento con AMG 785 en mujeres posmenopáusicas con osteoporosis tratadas previamente con terapia con bisfosfonato". Protocolo 20080289, de fecha 07 de Diciembre de 2012, con Suplemento al Protocolo Específico para Argentina, Versión 1 de fecha 14- Octubre-2013- obrante en documento adjunto 28/10/2013 06:07:40 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF- , 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 Informado Principal, Versión de Amgen 2, AR1.0 de fecha 12 de Abril de 2013, VERSIÓN DE AMGEN 2, AR1.0 DE FECHA 12 DE ABRIL DE 2013; Consentimiento Informado para el Uso Opcional de Muestras para Investigación Futura, Versión de Amgen 2, AR1.0 de fecha 12 de Abril de 2013, VERSIÓN DE AMGEN 2, AR1.0 DE FECHA 12 DE ABRIL DE 2013, (obrantes en el adjunto del 18/07/2013 02:02:45 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y materiales que se detallan





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

DISPOSICIÓN N° 7887

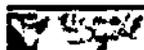
en el Anexo I de la presente Disposición, al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1º quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 6677/10.

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 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





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

DISPOSICIÓN N° 7887

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° 1-0047-0002-000119-13-8.

DISPOSICION N°



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
ANMAT
Ministerio de Salud



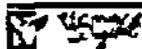
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7887

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Quintiles Argentina S.A. en representación de Amgen Inc.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Un estudio abierto, aleatorizado, controlado con teriparatida para evaluar el efecto del tratamiento con AMG 785 en mujeres posmenopáusicas con osteoporosis tratadas previamente con terapia con bisfosfonato". Protocolo 20080289, de fecha 07 de Diciembre de 2012, con Suplemento al Protocolo Específico para Argentina, Versión 1 de fecha 14-October-2013.
- 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. Fabio Enrique Gabriel Massari
Nombre del centro	Instituto de Investigaciones Metabólicas – IDIM
Dirección del centro	Libertad 836, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, (C1012AAR), Argentina
Teléfono/Fax	(011) 4825-7150
Correo electrónico	massarif@ldim.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) Dr. Carlos A. Barclay
Dirección del CEI	Larrea 1381, 3er. Piso "A" – CP (C1117ABK) – CABA - Buenos Aires - Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	Consentimiento Informado Principal, Versión de Amgen 2, AR1.0 de fecha 12 de Abril de 2013 -Consentimiento Informado para el Uso Opcional de Muestras para Investigación Futura, Versión de Amgen 2, AR1.0 de fecha 12 de Abril de 2013





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

DISPOSICIÓN N° 7887

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

- 1300 jeringas de 1ml pre-llenadas con AMG 785 70 mg/ml, solución para inyección.
- 650 inyectores descartables conteniendo c/u 28 dosis de Teriparatida (FORTEO) x 20mcg por dosis.

Cada inyector es llenado con 2.7ml para dosificar 2.4ml.

6.- INGRESO DE MATERIALES:

- 12 phantoms
- 300 recipientes para recolección de orina
- 500 recipientes estériles para recolección de muestras
- 2000 tubos
- 500 pipetas
- 300 agujas
- 300 apósitos
- 100 Pads
- 50 rejillas porta tubos

En caso de requerir medicación o insumos para el estudio, Quintiles y/o el investigador los adquirirán a nivel local.

7.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras de suero serán exportadas a:



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

DISPOSICIÓN N° 7887

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

PPD

2244 Dabney Road,

Richmond, VA, 23230, 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° 1-0047-0002-000119-13-8.

DISPOSICION N°