



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

DISPOSICIÓN N° 0954

BUENOS AIRES, 26 DE ENERO DE 2015.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000136-14-8, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INC Research CRO Argentina S.R.L. en representación de Pharmaxis Ltd., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: DPM-CF-303: Administración a largo plazo de manitol inhalado en fibrosis quística: ensayo de seguridad y eficacia en pacientes adultos con fibrosis quística. Protocolo Versión 1.8, 27 de Marzo de 2014. Incluye Carta del Investigador – Realización de Pruebas de Embarazo Mensuales.

Que a tal efecto solicita autorización para Ingresar al país la droga necesaria y materiales.

Que el protocolo y el modelo 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° 0954

Que el Informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 14/12/2014), 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 INC Research CRO Argentina S.R.L. en representación de Pharmaxis Ltd., a realizar el estudio clínico denominado: DPM-CF-303: Administración a largo plazo de manitol inhalado en fibrosis quística: ensayo de seguridad y eficacia en pacientes adultos con fibrosis quística. Protocolo Versión 1.8, 27 de Marzo de 2014. Incluye Carta del Investigador – Realización de Pruebas



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

DISPOSICIÓN N° 0954

de Embarazo Mensuales, 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.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: DPM-CF-303_Argentina_SIS-FCI_v2.3.1_FEFYM_16Oct14_Esp_Final, (obrante en el adjunto del 24/10/2014 05:05:57 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.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.- 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 5º.- 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 INC Research CRO Argentina S.R.L. 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.



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

DISPOSICIÓN N° 0954

ARTICULO 6º.- Establécese que forma parte de la presente autorización el compromiso del Investigador principal y del patrocinador a la realización de los test de embarazos requeridos.

ARTICULO 7.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000136-14-8.

DISPOSICION N°

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



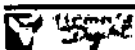
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0954

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: INC Research CRO Argentina S.R.L. en representación de Pharmaxis Ltd.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: DPM-CF-303: Administración a largo plazo de manitol inhalado en fibrosis quística: ensayo de seguridad y eficacia en pacientes adultos con fibrosis quística. Protocolo Versión 1.8, 27 de Marzo de 2014. Incluye Carta del Investigador – Realización de Pruebas de Embarazo Mensuales.
- 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. Pedro Carlos Elías
Nombre del centro	INSARES
Dirección del centro	Rondeau 335, Mendoza (5000), Argentina
Teléfono/Fax	(0261)-4290628 / (0261)-4250783
Correo electrónico	carloselias@insares.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica
Dirección del CEI	J. E. Uriburu 774, 1° Piso, C1027AAP, C.A.B.A., Argentina





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

DISPOSICIÓN N° 0954

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Nombre de la Droga	Forma Farmacéutica	Concentración	Cantidad
Manitol Inhalatorio (DPM) 40mg o Control para inhalación	Cápsulas	Manitol en polvo seco (DPM) para inhalación 40 mg o Control	62 kits Cada kit contiene 4 cajas: 2 cajas: cada caja con 98 blisters de 10 cápsulas en cada uno, 7 inhaladores e instrucciones para su uso 2 cajas: cada caja con 126 blisters de 10 cápsulas en cada uno, 9 inhaladores e instrucciones para su uso.
Manitol Inhalatorio 40mg (Test de Tolerancia a Manitol = (MTT))	Cápsulas (Manitol) inhalatorio.	Manitol en polvo seco para inhalación 40 mg	44 kits de MTT (cada kit contiene 10 cápsulas y 1 inhalador)

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Detalle	Cantidad
Espirómetro COMPACT y sus accesorios para su correcto funcionamiento (COMPACT Spirometer System with accessories for proper functioning)	6
Lápiz óptico compacto (Compact Spirometer Stylus)	6
Cable de alimentación (Compact Mains Lead)	6
Puerto/Unidad USB Flash (USB Flash Drive)	6
Jeringa de Precisión de 3 Litros (Precision Syringe 3 Litre)	6
Boquillas + Clips para la nariz, cajas x 50 (BV Filter (Mouthpiece) + Nose Clips, box of 50)	6



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

DISPOSICIÓN N° 0954

Candado de combinación portátil (Acco Kensington Combo Saver Portable Lock)	6
Impresora incluyendo: cartuchos de tinta, cable de alimentación eléctrica, cable USB (Printer including Ink, power supply and USB Cable)	6
Cartuchos para impresora (Inks for printer)	20

Expediente N° 1-0047-0002-000136-14-8.

DISPOSICION N°