



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

DISPOSICIÓN N° 00837

“2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES.”

BUENOS AIRES, **23 DE ENERO DE 2017.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000108-16-5, 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 del patrocinante farmacéutico GlaxoSmithkline Research & Development Limited, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio fase 3, aleatorizado, abierto (con patrocinador ciego), con control activo, con grupos paralelos, multicéntrico, determinado por eventos en sujetos con anemia asociada a enfermedad renal crónica que no reciben diálisis para evaluar la seguridad y la eficacia de daprodustat en comparación con darbepoetina alfa. 200808 - Protocolo final enmendado, versión 2.0 de fecha 12 de Octubre de 2016, en español con subestudio Farmacogenético.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y materiales y enviar material biológico a EE.UU.

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.



DISPOSICIÓN N° 00837

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

“2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES.”

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 de los investigadores 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), (obrante en el adjunto del 19 de diciembre de 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 N° 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 del patrocinante farmacéutico GlaxoSmithkline Research & Development Limited, a



DISPOSICIÓN N° 00837

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

“2017-AÑO DE LAS ENERGIAS RENOVABLES.”

realizar el estudio clínico denominado: Estudio fase 3, aleatorizado, abierto (con patrocinador ciego), con control activo, con grupos paralelos, multicéntrico, determinado por eventos en sujetos con anemia asociada a enfermedad renal crónica que no reciben diálisis para evaluar la seguridad y la eficacia de daprodustat en comparación con darbepoetina alfa. 200808 - Protocolo final enmendado, versión 2.0 de fecha 12 de Octubre de 2016, en español con subestudio Farmacogenético, que se llevará a cabo en el centro y a cargo de los investigadores que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento Informado para Argentina - Versión 1.2_19 de agosto de 2016 específico para Dr. Carlos Julio Najún Zarazaga_Fresenius Medical Care Mansilla; Formulario de Consentimiento Informado para investigación genética en español para Argentina - Versión 1.0_28 de junio de 2016 - Dr. Carlos Julio Najún Zarazaga_Fresenius Medical Care Mansilla y Formulario de Consentimiento Informado de reinicio final en español para Argentina - Versión 1.1_19 de agosto de 2016 específico para Dr. Carlos Julio Najún Zarazaga_Fresenius Medical Care Mansilla, (obrantes en el adjunto 24/08/2016 11:21:00 A.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y materiales que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición, al sólo efecto de la investigación que se



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

DISPOSICIÓN N° 00837

“2017-AÑO DE LAS ENERGIAS RENOVABLES.”

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 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.



DISPOSICIÓN N° 00837

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

“2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES.”

ARTICULO 8°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000108-16-5.

DISPOSICION N°

rc



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

DISPOSICIÓN N° 00837

“2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES.”

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: PPD Argentina S.A., en representación del patrocinante farmacéutico GlaxoSmithkline Research & Development Limited.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio fase 3, aleatorizado, abierto (con patrocinador ciego), con control activo, con grupos paralelos, multicéntrico, determinado por eventos en sujetos con anemia asociada a enfermedad renal crónica que no reciben diálisis para evaluar la seguridad y la eficacia de daprodustat en comparación con darbepoetina alfa. 200808 - Protocolo final enmendado, versión 2.0 de fecha 12 de Octubre de 2016, en español con subestudio Farmacogenético.
- 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	Carlos Julio Najún Zarazaga
Nombre del centro	Fresenius Medical Care Mansilla
Dirección del centro	Gral. Lucio N. Mansilla 3141, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1425BPM), Argentina
Teléfono/Fax	Tel: (011) 4825-6162 / Fax: (011) 4825-0160
Correo electrónico	mansilla-dm.clinics-arg@fmc-ag.com
Nombre del CEI	Comité de Etica en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3° "A", Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1117ABK)



DISPOSICIÓN N° 00837

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

“2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES.”

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Forma Farmacéutica	Concentración	Cantidad
Placebo	Comprimidos	NA	100 frascos conteniendo 35 comprimidos cada uno
GSK1278863 (daprodustat)	Comprimidos	1 mg	1245 frascos conteniendo 35 comprimidos cada uno
GSK1278863 (daprodustat)	Comprimidos	2 mg	1245 frascos conteniendo 35 comprimidos cada uno
GSK1278863 (daprodustat)	Comprimidos	4 mg	1245 frascos conteniendo 35 comprimidos cada uno
GSK1278863 (daprodustat)	Comprimidos	6 mg	1992 frascos conteniendo 35 comprimidos cada uno
GSK1278863 (daprodustat)	Comprimidos	8 mg	2241 frascos conteniendo 35 comprimidos cada uno
GSK1278863 (daprodustat)	Comprimidos	10 mg	1245 frascos conteniendo 35 comprimidos cada uno
GSK1278863 (daprodustat)	Comprimidos	1 mg	1245 frascos conteniendo 100 comprimidos cada uno
GSK1278863 (daprodustat)	Comprimidos	2 mg	1245 frascos conteniendo 100 comprimidos cada uno
GSK1278863 (daprodustat)	Comprimidos	4 mg	1245 frascos conteniendo 100 comprimidos cada uno
GSK1278863 (daprodustat)	Comprimidos	6 mg	1245 frascos conteniendo 100 comprimidos cada uno
GSK1278863 8mg (daprodustat)	Comprimidos	8 mg	1245 frascos conteniendo 100 comprimidos cada uno



DISPOSICIÓN N° 00837

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

“2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES.”

GSK1278863 10mg (daproductat)	Comprimidos	10 mg	1245 frascos conteniendo 100 comprimidos cada uno
Aranesp (darbepoetin alfa)	Jeringa prellenada para inyección subcutánea o intravenosa	40mcg/0.4ml	2988 jeringas prellenadas
Aranesp (darbepoetin alfa)	Jeringa prellenada para inyección subcutánea o intravenosa	60mcg/0.3ml or	2988 jeringas prellenadas
Aranesp (darbepoetin alfa)	Jeringa prellenada para inyección subcutánea o intravenosa	100mcg/0.5ml	3486 jeringas prellenadas
Aranesp (darbepoetin alfa)	Jeringa prellenada para inyección subcutánea o intravenosa	150mcg/0.3ml	2490 jeringas prellenadas
Hierro Intravenoso (Venofer)	Vial para administración intravenosa	20 mg/ml	975 viales (1 vial =5ml c/u x 5 viales)
Sulfato Ferroso	Comprimidos	325 mg	4303 frascos conteniendo 100 comprimidos c/u

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Detalle	Cantidad
Kits de laboratorio*	6000
Pruebas de embarazo	2500
Copas para recolectar orina	500
*Kits para Visitas programadas, Screening, Visitas no programadas, Visitas finales, Visitas de seguimiento, Visitas de terminación temprana, Farmacocinética, Genética	



DISPOSICIÓN N° 00837

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

“2017-AÑO DE LAS ENERGIAS RENOVABLES.”

Detalle	Cantidad
Tubo de 2 ML, vacutainer con EDTA	1100
Tableta HP Elite (SitePad HP Elite) con accesorios	19
HemoCue Hb 201+ analizador y accesorios, microcuvettes, limpiadores, papel de impresión	35
Microcuvettes paquete por 25	300
Hemocue Cleaner	300
Analizador HemoCue HB 201	35
Papel para de impresión para HemoCue	100
Impresora de HemoCue	35
Pinches Diffsave	300
Recipiente grande para agujas	216
Recipiente pequeño para agujas	498
Bolsa térmica para pacientes	50
Manta enrollable de 122 cm x 135 cm de 100% lana de poliester	100
Almohada para viaje	100
Calcetines tipo pantufla de 100% poliester	100
Bolsa grande, tamaño aproximado: 43.18 cm de ancho x 36.83 cm de alto x 8.89 cm de profundidad	100
Imán de recordatorio del estudio	100
Escanner Xenon 1972 con accesorios	1
Paquete de cables Wire Network	40
Blue Dot Receptor Cables	40
iButton Probe Cables	40
iButton Holder Cable	40
Trazador de temperatura - dispositivo USB	40
Tarjetas de memoria	2000
TempTracer Cradle con accesorios	45



DISPOSICIÓN N° 00837

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

“2017-AÑO DE LAS ENERGIAS RENOVABLES.”

Temp Tales / Temperature logger	2300
Checklist de criterios de inclusión	18
Tarjeta de criterios de inclusión y exclusión	90
Tarjetas de referencia	180
Mini protocolos	54
Folleto para el paciente	450
Láminas recortables	90
Bloc de folletos	18
Láminas ilustrativas de HemoCue	45
Guía de recurso para el paciente	108
Tarjeta de recordatorio de visita	200
Tarjeta para el paciente	100
Tarjetas circulares de recordatorio	36

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Tipo de Muestra	Destino
Muestras de sangre y orina	Q Squared Solutions (Quest) Limited, 27027 Tourney Road, Suite 2E, Valencia - California - 91355, EE. UU

Expediente N° 1-0047-0002-000108-16-5.

DISPOSICION N°

rc


anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113