



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

DISPOSICIÓN N° 00838

“2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES.”

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

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000109-16-9, 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: 200807 - Estudio de fase 3, aleatorizado, abierto (con patrocinador ciego), con control activo, con grupos paralelos, multicéntrico, basado en casos, en sujetos en diálisis con anemia asociada a insuficiencia renal crónica para evaluar la seguridad y la eficacia de daprodustat en comparación con la eritropoyetina humana recombinante después de pasar de un tratamiento con agentes estimulantes de la eritropoyetina. Protocolo Versión 2.0 de fecha 12 de Octubre de 2016, en español.

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° 00838

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 16 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° 00838

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

“2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES.”

realizar el estudio clínico denominado: 200807 - Estudio de fase 3, aleatorizado, abierto (con patrocinador ciego), con control activo, con grupos paralelos, multicéntrico, basado en casos, en sujetos en diálisis con anemia asociada a insuficiencia renal crónica para evaluar la seguridad y la eficacia de daprodustat en comparación con la eritropoyetina humana recombinante después de pasar de un tratamiento con agentes estimulantes de la eritropoyetina. Protocolo Versión 2.0 de fecha 12 de Octubre de 2016, en español, 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 1.1_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 –Mansilla Versión 1.0_28 de junio de 2016 – Dr. Carlos Julio Najún Zarazaga_Fresenius Medical Care 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 12:44:23 P.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.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



DISPOSICIÓN N° 00838

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

“2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS 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° 00838

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

“2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES.”

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

Expediente N° 1-0047-0002-000109-16-9.

DISPOSICION N°

rc



DISPOSICIÓN N° 00838

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

“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: 200807 - Estudio de fase 3, aleatorizado, abierto (con patrocinador ciego), con control activo, con grupos paralelos, multicéntrico, basado en casos, en sujetos en diálisis con anemia asociada a insuficiencia renal crónica para evaluar la seguridad y la eficacia de daprodustat en comparación con la eritropoyetina humana recombinante después de pasar de un tratamiento con agentes estimulantes de la eritropoyetina. Protocolo Versión 2.0 de fecha 12 de Octubre de 2016, en español.
- 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)

- 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:



DISPOSICIÓN N° 00838

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

“2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES.”

Drogas	Forma Farmacéutica	Concentración	Cantidad
Placebo	Comprimidos	NA	70 frascos conteniendo 35 comprimidos cada uno
GSK1278863 (daprodustat)	Comprimidos	1 mg	335 frascos conteniendo 35 comprimidos cada uno
GSK1278863 (daprodustat)	Comprimidos	2 mg	353 frascos conteniendo 35 comprimidos cada uno
GSK1278863 (daprodustat)	Comprimidos	4 mg	669 frascos conteniendo 35 comprimidos cada uno
GSK1278863 (daprodustat)	Comprimidos	6 mg	1032 frascos conteniendo 35 comprimidos cada uno
GSK1278863 (daprodustat)	Comprimidos	8 mg	1506 frascos conteniendo 35 comprimidos cada uno
GSK1278863 (daprodustat)	Comprimidos	10 mg	502 frascos conteniendo 35 comprimidos cada uno
Aranesp (darbepoetin alfa)	Jeringa prellenada para inyección subcutánea o intravenosa	40mcg/0.4ml	80 jeringas prellenadas
Aranesp (darbepoetin alfa)	Jeringa prellenada para inyección subcutánea o intravenosa	60mcg/0.3ml	60 jeringas prellenadas
Aranesp (darbepoetin alfa)	Jeringa prellenada para inyección	100mcg/0.5ml	60 jeringas prellenadas



DISPOSICIÓN N° 00838

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

“2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES.”

	subcutánea o intravenosa		
Aranesp (darbepoetin alfa)	Jeringa prellenada para inyección subcutánea o intravenosa	150mcg/0.3ml	29 jeringas prellenadas
Procrit (epoetin)	Vial para administración intravenosa	2000 U.I/ml	6006 viales
Procrit (epoetin)	Vial para administración intravenosa	3000 U.I/ml	3002 viales
Procrit (epoetin)	Vial para administración intravenosa	4000 U.I/ml	5824 viales
Procrit (epoetin)	Vial para administración intravenosa	10000 U.I/ml	228 viales
Hierro Intravenoso (Venofer)	Vial para administración intravenosa	20 mg/ml	2450 viales (1 vial= 5ml c/u x 5 viales)
Sulfato Ferroso	Comprimidos	325 mg	742 frascos conteniendo 100 comprimidos c/u

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Detalle	Cantidad
Kits de laboratorio*	4300
Pruebas de embarazo	4500
*Kits para Visitas programadas, Screening, Visitas no programadas, Visitas finales, Visitas de seguimiento, Visitas de terminación temprana, Farmacocinética, Genética	

Otros Materiales

Detalle	Cantidad
Tubo de 2 ML, vacutainer con EDTA	900



DISPOSICIÓN N° 00838

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

“2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES.”

Tableta HP Elite (SitePad HP Elite) con accesorios	17
Sistema HemoCue Hb 201 con accesorios	35
Microcuvettes paquete por 25	200
Hemocue Cleaner	200
Analizador HemoCue HB 201	35
Papel para de impresión para HemoCue	100
Impresora de HemoCue	35
Pinches Diffsave	200
Recipiente grande para agujas	192
Recipiente pequeño para agujas	348
Bolsa Térmica para pacientes	35
Manta enrollable de 122 cm x 135 cm de 100% lana de poliéster	70
Almohada para viaje	70
Calcetines tipo pantufla de 100% poliéster	70
Bolsa grande, tamaño aproximado: 43.18 cm de ancho x 36.83 cm de alto x 8.89 cm de profundidad	70
Imán de recordatorio del estudio	70
Escaner Xenon 1972 con accesorios	1
Paquete de cables Wire Network	35
Blue Dot Receptor Cables	35
iButton Probe Cables	35
iButton Holder Cable	35
Trazador de temperatura – dispositivo USB	34
Temp Tales / Temperature logger	1920
Tarjetas de memoria	2000
TempTracer Cradle con accesorios	40
Checklist de criterios de inclusión	16
Tarjeta de criterios de inclusión y exclusión	80
Mini protocolos	48
Folleto para el paciente	400
Láminas recortables	80
Bloc de folletos	16
Láminas ilustrativas de HemoCue	35
Guía de recurso para el paciente	80
Tarjeta de recordatorio de visita	200
Tarjeta para el paciente	70
Tarjetas circulares de recordatorio	32

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:



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

DISPOSICIÓN N° 00838

“2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES.”

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

Expediente N° 1-0047-0002-000109-16-9.

DISPOSICION N°

rc


anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113