

DISPOSICIÓN N° 01565



Ministerio de Salud "2016-Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"
Secretaría de Políticas, BUENOS AIRES, **18 DE FEBRERO DE 2016.-**
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000120-15-3, 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 Biogen Idec Research Limited solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de etiqueta abierta para evaluar la eficacia, seguridad, tolerabilidad y farmacocinética de dosis múltiples de ISIS 396443 administradas intratecalmente a sujetos con atrofia muscular espinal genéticamente diagnosticada y presintomática. Protocolo, Versión 3, del 18 de Diciembre de 2014 con subestudio Investigaciones científicas futuras opcionales.

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, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

DISPOSICIÓN N° 01565



Ministerio de Salud "2016-Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Que el informe del Departamento de Farmacología, INAME, (obrante en el adjunto del 23/09/2015 11:51:36 A.M. - INFORME ACEPTACION INAME DIRECCION.PDF), resulta favorable.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 18 de enero 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° 101/15 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 Quintiles Argentina S.A., en representación de Biogen Idec Research Limited a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de

DISPOSICIÓN N° 01565



Ministerio de Salud “2016-Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

etiqueta abierta para evaluar la eficacia, seguridad, tolerabilidad y farmacocinética de dosis múltiples de ISIS 396443 administradas intratecalmente a sujetos con atrofia muscular espinal genéticamente diagnosticada y presintomática. Protocolo, Versión 3, del 18 de Diciembre de 2014 con subestudio Investigaciones científicas futuras opcionales, 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.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Hoja de información y Formulario de Consentimiento Informado para pacientes pediátricos, Versión 3.0, 09 de diciembre de 2015, (obrante en el adjunto 16/12/2015 02:37:14 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF) y Hoja de información y Formulario de Consentimiento Informado para pacientes pediátricos para Investigaciones Científicas Futuras Opcionales, Versión 1.0, 25 de Febrero de 2015, (obrante en el adjunto 21/07/2015 02:49:49 P.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 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

DISPOSICIÓN N° 01565



Ministerio de Salud "2016-Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

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 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 no pudiendo eximirse de las mencionadas responsabilidades ni aun en el supuesto de haber transferido total o parcialmente la realización de las funciones que le corresponden en tal carácter

DISPOSICIÓN N° 01565



Ministerio de Salud “2016-Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

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

Expediente N° 1-0047-0002-000120-15-3.

DISPOSICION N°

DISPOSICIÓN N° 01565



Ministerio de Salud "2016-Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Quintiles Argentina S.A., en representación de Biogen Idec Research Limited.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio de etiqueta abierta para evaluar la eficacia, seguridad, tolerabilidad y farmacocinética de dosis múltiples de ISIS 396443 administradas intratecalmente a sujetos con atrofia muscular espinal genéticamente diagnosticada y presintomática. Protocolo, Versión 3, del 18 de Diciembre de 2014 con subestudio Investigaciones científicas futuras opcionales.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Maria Soledad Monges
Nombre del centro	Hospital de Pediatría SAMIC Prof. Dr. "Juan P. Garrahan"
Dirección del centro	Combate de los pozos 1881, (C1245AAM), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Teléfono/Fax	(011) 4308-4300
Correo electrónico	mmonges@intramed.net
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación (Comité Revisor de Investigación: CRI y Subcomité de Ética en Investigación: SEI)
Dirección del CEI	Combate de los pozos 1881, (C1245AAM), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

24 viales conteniendo ISIS 396443 12mg (2,4 mg/ml) en 5ml. Solución inyectable.

DISPOSICIÓN N° 01565



Ministerio de Salud "2016-Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

6.- INGRESO DE MATERIALES:

- 35 kits de Laboratorio
- 2 oxímetros de pulso incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento
- 2 cables para electrodos para oxímetros de pulso
- 500 electrodos
- 100 recipientes estériles para recolección de muestras
- 200 tubos
- 200 lancetas de seguridad
- 250 agujas

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras de orina, plasma, suero, sangre y líquido cefalorraquídeo serán exportadas a:

Covance Central Laboratory Services, L.P.
8211 Scicor Drive Indianapolis, IN 46214, USA

Quest (Athena) Diagnostics
300 Firethorne Drive West Chester, PA 19382, USA

Expediente N° 1-0047-0002-000120-15-3.

DISPOSICION N°

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 2012091113