



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 1621

BUENOS AIRES, 15 FEB. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-C000-015838-15-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSIDUS SA, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio Randomizado Comparativo de HEMAX PFS® versus EPREX/ERYPO® en el Tratamiento con Epoetina Alfa de la Anemia de Pacientes con Enfermedad Renal Crónica Prediálisis". Protocolo BIOS-HPS-0115 Versión 1.0 del 15 de Octubre de 2015.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria.

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,

VP



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 1621

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

Que la firma BIOSIDUS S.A. manifiesta que la conducción y realización general del estudio se llevará a cabo por la Organización de Investigación por Contrato IC PROJECTS S.R.L.

Que el punto 3.9 de la Sección C del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10 establece que "El patrocinador podrá transferir algunas o todas sus funciones relacionadas con el estudio a una organización de investigación por contrato (OIC), siempre y cuando ésta se encuentre legalmente constituida en el país, y sin perjuicio de la responsabilidad legal que compete al patrocinador, por el cuidado de los participantes y la integridad de los datos".

Que en el mismo sentido el punto 3.10 de la citada normativa reza: "Las tareas y funciones transferidas y asumidas por la OIC deben ser establecidas en un acuerdo escrito y firmado por las partes. Las funciones no especificadas en el acuerdo deberán ser ejercidas por el patrocinador. La OIC debe cumplir con todas las obligaciones establecidas en esta normativa para el patrocinador".

Que a fojas 191-199 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación Y Registro de Medicamentos.

Handwritten signature and initials.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **1621**

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 la Dirección General de Asuntos Jurídicos y la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos del Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N°1490/92 y por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BIOSIDUS SA, a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio Randomizado Comparativo de HEMAX PFS® versus EPREX/ERYPO® en el Tratamiento con Epoetina Alfa de la Anemia de Pacientes con Enfermedad Renal Crónica Prediálisis". Protocolo BIOS-HPS-0115 Versión 1.0

Handwritten marks and signatures at the bottom left of the page.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 1621

del 15 de Octubre de 2015, 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.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Versión Genérica 2.0 de fecha del 06 de Noviembre de 2016, obrante a fojas 251-262.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la droga 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 normado en el punto 3.10, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma IC PROJECTS S.R.L., quien conducirá el ensayo clínico, quedará sujeta a la citada normativa, debiendo cumplir con todas las obligaciones establecidas en la misma para el patrocinador.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **1621**

ARTICULO 6º.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.09, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma BIOSIDUS S.A., en su calidad de patrocinador, conserva la responsabilidad legal que le compete por el cuidado de los participantes y la integridad de los datos.

ARTICULO 7º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos y a los fines de la prosecución del trámite en los términos de la Disposición 585/89.

Expediente N° 1-0047-0000-015838-15-1.

DISPOSICION N°

1621

Js

UP

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: BIOSIDUS SA.
- 2.- Conducción general y realización general del estudio a cargo de la firma IC PROJECTS S.R.L.
- 3.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio Randomizado Comparativo de HEMAX PFS® versus EPREX/ERYPO® en el Tratamiento con Epoetina Alfa de la Anemia de Pacientes con Enfermedad Renal Crónica Prediálisis". Protocolo BIOS-HPS-0115 Versión 1.0 del 15 de Octubre de 2015.
- 4.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: IIIb.
- 5.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr Marcelo De Rosa
Nombre del centro	CIPREC (Centro de Investigación y Prevención Cardiovascular)
Dirección del centro	Av. Pueyrredon 1746, Piso 2 A, CABA;
Teléfono/Fax	4827-3866
Correo electrónico	drmarceloderosa@gmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica- FEFyM.
Dirección del CEI	J. E. Uriburu 774 piso 1º (C1027AAP) Buenos Aires - Argentina



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

6.- INGRESO DE MEDICAMENTOS:

Drogas	Cantidades	Forma Farmacéutica	Ppio. Activo y Concentración
EPREX /ERYPO® (epoetina alfa)	3571	Inyectable en jeringa prellenada en sus presentaciones de 2000 UI/0,5ml,	Epoetina Alfa 2000UI/0,5ml conteniendo 16,8 microgr de epoetina alfa
EPREX /ERYPO® (epoetina alfa)	2218	Inyectable en jeringa prellenada en sus presentaciones de 4000 UI/0,4ml.	Epoetina Alfa 4000UI/0,5ml conteniendo 33,6 microgr de epoetina alfa

Expediente N° 1-0047-0000-015838-15-1

DISPOSICION N°

1621

Js

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.