



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

DISPOSICIÓN N° 01652

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

BUENOS AIRES, **15 DE FEBRERO DE 2017.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000122-16-2, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Medpace Argentina SRL en representación de Alnylam Pharmaceuticals, Inc., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio de extensión abierto, multicéntrico, para evaluar la seguridad y eficacia a largo plazo de patisiran en pacientes con polineuropatía amiloide familiar que han finalizado un estudio clínico previo con patisiran". Protocolo ALN-TTR02-006 Versión 2.0, 08 Septiembre de 2015 y carta de aclaración de fecha 3 de Noviembre de 2016.

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 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.



DISPOSICIÓN N° 01652

“2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

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

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 26 de Enero de 2017), 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 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 Medpace Argentina SRL en representación de Anylam Pharmaceuticals, Inc., a realizar el estudio clínico denominado: “Estudio de extensión abierto, multicéntrico, para evaluar la seguridad y eficacia a largo plazo de patisiran en pacientes con polineuropatía amiloide familiar que han finalizado un estudio clínico previo con patisiran”. Protocolo ALN-TTR02-006 Versión 2.0, 08 Septiembre de 2015 y carta de aclaración de fecha 3 de Noviembre de 2016, que se



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

DISPOSICIÓN N° 01652
"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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: ALN-TTR02-006 - ICF versión 3.0, Final, de fecha 06 de Enero de 2017, (obrante en el adjunto del 13/01/2017 09:33:34 A.M. - RESPUESTA DE OBJECION.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 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 caber 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.



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

DISPOSICIÓN N° 01652
"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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 Medpace Argentina SRL 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.

ARTICULO 8º.- Establécese el compromiso del Patrocinador e Investigador Principal a la realización de la prueba de embarazo en forma mensual.

ARTICULO 9º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000122-16-2.

DISPOSICION N°

Js



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

DISPOSICIÓN N° 01652
"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Medpace Argentina SRL en representación de Alnylam Pharmaceuticals, Inc.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de extensión abierto, multicéntrico, para evaluar la seguridad y eficacia a largo plazo de patisiran en pacientes con polineuropatía amiloide familiar que han finalizado un estudio clínico previo con patisiran". Protocolo ALN-TTR02-006 Versión 2.0, 08 Septiembre de 2015 y carta de aclaración de fecha 3 de Noviembre de 2016.
- 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	Fabio Adrian Barroso
Nombre del centro	Departamento de Neurología, Instituto de Investigaciones Neurológicas Raúl Carrea, FLENI
Dirección del centro	Montañeses 2325, C1428AQK Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	5777-3200
Correo electrónico	fbarroso@fleni.org.ar
Nombre del CEI	Comité de Etica en Investigaciones Biomédicas de FLENI
Dirección del CEI	Montañeses 2325, C1425AQK Ciudad Autónoma de Buenos Aires



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

DISPOSICIÓN N° 01652
"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Forma Farmacéutica	Principio activo, concentración y presentación	Cantidad total
Solución inyectable	Vial de un solo uso conteniendo 5,5 mL a una concentración de 2 mg/mL de ALN-TTR02	338
Solución normal para inyección intravenosa	Bolsa de Solución Salina 0.9% de 250ml.	113

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Kits de laboratorio: 150 kits de laboratorio

Vitamina A:

Forma Farmacéutica	Principio activo, concentración y presentación	Cantidad total de cajas de tratamiento y de jeringas precargadas
Tabletas	Vitamina A de 5000 UI - Frascos conteniendo 100 tabletas	13 Frascos

Otros insumos:



DISPOSICIÓN N° 01652

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

Otros Insumos	
Set de extensión con filtro de aire de 1,2 micras (a favor de la corriente)	113
Filtros de 0,2 micras para jeringa	338
Agujas 18 G	550
Jeringa 10ml (libre de DEPH/PVC)	450
Jeringa 30ml (libre de DEPH/PVC)	113
Kits para test de embarazo	80
Frascos de recolección de orina W/cubierta	60
Manual en español	1
Bolsa simple Celda W/Absorbente (Soporte para 25 muestras)	20
Bolsa de transporte para muestras congeladas - 5lb. W/(1). Para 25 muestras máximo	20
Bolsa refrigerada para transporte	20
Diagrama de flujo de recolección- Panel A	1
Commode Hat [®] [Nota del traductor: dispositivo para recolectar muestras]	2
Hojas de contacto del courier- MARKEN	1
Cryovial-2ML W/tapa amarilla	50
Gel Pack-para transporte en ambiente Envoltura Blanca/Transparente	50
Manual en inglés	1
Panel de etiquetas y carpetas de pacientes - Panel A(CryoFLEX)	50
Sticker-Alta prioridad	20
Documentos y formularios impresos	1
Importador Nombre o razón social:	KLIXAR Argentina S.R.L.

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras de Plasma/suero

Muestras de Orina

Laboratorio Central:



DISPOSICIÓN N° 01652

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

PPD CL (Central Labs) - USA

2 Tesseneer Drive

Highland Heights, KY 41076, USA

Email: siteservices.us@ppdi.com

Phone: +1 800 323 2996 or +1 859 781 8877, extension 696

Fax: +1 859 781 9310

Expediente N° 1-0047-0002-000122-16-2

DISPOSICION N°

Js


anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113