



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000369-18-0.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000369-18-0, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Amgen Inc, representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Un Estudio Fase 3, Aleatorizado, de Etiqueta Abierta, Controlado, de Dosis Múltiples, Eficacia, Seguridad, Farmacocinética y Farmacodinámica de Etelcalcetida en Sujetos Pediátricos de 28 días a <18 años de edad con Hiperparatiroidismo Secundario y Enfermedad Renal Crónica que reciben Hemodiálisis de Mantenimiento., Protocolo V 2 del 27/08/2018 \_ .

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, documentación y enviar material biológico al exterior.

Que tomó intervención el Comité de Ética en Investigación (CEI), acreditado por la Autoridad Sanitaria jurisdiccional correspondiente, el cual ha aprobado el protocolo, el modelo de consentimiento informado para el paciente, como así también la participación del investigador principal y el centro propuesto.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME) 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 ANMAT N° 6677/10, sus modificatorias y complementarias, 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 sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma Amgen Inc representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L.. a realizar el estudio clínico denominado: Un Estudio Fase 3, Aleatorizado, de Etiqueta Abierta, Controlado, de Dosis Múltiples, Eficacia, Seguridad, Farmacocinética y Farmacodinámica de Etelcalcetida en Sujetos Pediátricos de 28 días a <18 años de edad con Hiperparatiroidismo Secundario y Enfermedad Renal Crónica que reciben Hemodiálisis de Mantenimiento., Protocolo V 2 del 27/08/2018 \_.

ARTICULO 2°.- El estudio clínico autorizado por el artículo 1° se llevará a cabo en el centro, a cargo del investigador principal y con el/los modelos/s de consentimiento/s, aprobados por el Comité de Ética en Investigación, que se detallan a continuación:

Información del investigador, del centro de investigación, del Comité de Ética en Investigación (CEI) y del consentimiento informado	
Nombre del investigador	Susana Cecilia Miceli
Nombre del centro	Centro Infantil Del Riñon SRL
Dirección del centro	Dr Bernardo Monteagudo 726
Teléfono/Fax	0381-4219949
Correo electrónico	susanamiceli@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Calle: Larrea 1381 3° A, C1117ABK, CABA Numero:
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Información del Sujeto y Consentimiento Informado para Adolescentes (Pacientes de 13 a 17 años de edad): V 2.1.1_10003 ( 18/10/2018 ) Declaración de Asentimiento para Participar en un Estudio de Investigación para Niños de 6 a 12 años de edad: V 1.0.0_10003 ( 13/08/2018 ) Información y consentimiento para participar en un estudio de investigación, para el padre/tutor legal del menor de 12 años o paciente de 18 años de edad: V 3.2.1_10003 ( 04/01/2019 )

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN						
Principio activo, concentración y presentación	Forma farmacéutica	Unidad	Cantidad administrada por dosis	Numero total dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
690 frascos conteniendo etelcalcetida (AMG 416), 5 mg/ml	Solución para inyección	miligramos			690	frascos

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar

Electrocardiógrafos incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento	3
Electrodos para electrocardiógrafo	1000
Heladeras incluyendo sus accesorios para normal funcionamiento	3
Freezers incluyendo sus accesorios para normal funcionamiento	3
Termómetros	10
Recipientes para recolección de orina	150
Recipientes estériles para recolección de muestras	300
Tubos	300
Sostenedores de agujas	50
Agujas	100
Rejillas porta tubos	50
Cajas con 20 pipetas x 150 uL	20
Kits de laboratorio	200

El ingreso de la medicación y materiales detallados en el presente artículo se realiza al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1° quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 4°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

MUESTRAS BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Orina, suero y sangre	Covance Laboratories 8211 SciCor Drive, Indianápolis, IN 46214, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Orina, suero y sangre	PPD, 2246 Dabney Road Richmond, VA 23230, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos

A los fines establecidos en el presente artículo deberá recabar el solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.

ARTICULO 5°.- 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 6°.- 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 ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 7°.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma IQVIA RDS Argentina S.R.L., 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.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000369-18-0.

