

## DISPOSICIÓN N° 4681



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

BUENOS AIRES, **19 DE JULIO DE 2013.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000012-13-7, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAT Research SRL en representación de AB Science, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio Fase III, prospectivo, multicéntrico, randomizado 1:1, doble ciego, controlado con placebo, de 2 grupos paralelos de 24 semanas de duración con posible fase de extensión, para comparar la eficacia y la seguridad de Masitinib 6 mg/kg/día vs. placebo en el tratamiento de pacientes con mastocitosis sistémica latente, sistémica indolente o cutánea con discapacidad. Protocolo AB06006 versión 5.0, de fecha 10 de mayo de 2012.

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

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,

## DISPOSICIÓN N° 4681



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

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

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación de Medicamentos (obrante en el adjunto del 08/05/2013), resulta favorable.

Que la Dirección 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 del Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LAT Research SRL en representación de AB Science, a realizar el estudio clínico denominado: Estudio Fase III, prospectivo, multicéntrico, randomizado 1:1, doble ciego, controlado con placebo, de 2 grupos paralelos de 24 semanas de duración con posible fase de extensión, para comparar la eficacia y la seguridad de Masitinib 6 mg/kg/día vs. placebo en el tratamiento de

## DISPOSICIÓN N° 4681



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

pacientes con mastocitosis sistémica latente, sistémica indolente o cutánea con discapacidad. Protocolo AB06006 versión 5.0, de fecha 10 de mayo de 2012, 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.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Hoja de Información para al Paciente y Formulario de Consentimiento Informado, ARG - Versión General 1.3, del 11 de Junio 2013, (obrante en el adjunto del 27/06/2013 03:56:54 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y documentación 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.- 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.

## DISPOSICIÓN N° 4681



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

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 LAT Research 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.

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

Expediente N° 1-0047-0002-000012-13-7.

DISPOSICION N°

rc

CHIÁLE Carlos Alberto  
Interventor  
ANMAT  
Ministerio de Salud



## DISPOSICIÓN N° 4681



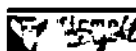
Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

### ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: LAT Research SRL en representación de AB Science.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio Fase III, prospectivo, multicéntrico, randomizado 1:1, doble ciego, controlado con placebo, de 2 grupos paralelos de 24 semanas de duración con posible fase de extensión, para comparar la eficacia y la seguridad de Masitinib 6 mg/kg/día vs. placebo en el tratamiento de pacientes con mastocitosis sistémica latente, sistémica indolente o cutánea con discapacidad. Protocolo AB06006 versión 5.0, de fecha 10 de mayo de 2012.
- 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	Dr. Alejandro Malbrán
Nombre del centro	Unidad de Alergia, Asma e Inmunología Clínica
Dirección del centro	Av. Roque Sáenz Peña 1160 - 1 piso - C.A.B.A. - Argentina
Teléfono/Fax	+54 11 43 82 83 02 / +54 11 43 82 70 93
Correo electrónico	amalbran31@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 - 3 piso A - C.A.B.A. - Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	Hoja de Información para al Paciente y Formulario de Consentimiento Informado, ARG - Versión General 1.3, del 11 de Junio 2013.

- 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:



## DISPOSICIÓN N° 4681



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

Droga	Forma farmacéutica	Ingrediente activo y concentración	Cantidad
Masitinib/Placebo de Masitinib 100mg	Botellas/frascos conteniendo 30 tabletas recubiertas	Masitinib/Placebo de Masitinib 100mg	400 botellas
Masitinib/Placebo de Masitinib 200mg	Botellas/frascos conteniendo 30 tabletas recubiertas	Masitinib/Placebo de Masitinib 200mg	400 botellas

El Masitinib/Placebo de Masitinib es manufacturado por:

EXCELLA GmbH

Dirección: Nürnberger Strasse 12 CP, 90537 Feucht – Alemania

Se empaqueta en y proviene de:

LC2

Dirección: 10 rue de l'Aqueduc - ZI du Charpenay - 69 210 LENTILLY, Francia

### 6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Descripción	Cantidad
Carpetas /Manuales para los centros en donde se llevará a cabo el estudio	30

### 7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Material biológico - descripción	Destino
Biopsias de piel	Institut Paoli Calmettes Département de Biopathologie 232 Bd Ste Marguerite 13009 Marseille. France

## DISPOSICIÓN N° 4681



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

Biopsias de médula ósea	Institut Paoli Calmettes Département de Biopathologie 232 Bd Ste Marguerite 13009 Marseille. France
Muestras de sangre	Institut Paoli Calmettes Département de Biopathologie 232 Bd Ste Marguerite 13009 Marseille. France
Muestras de plasma	Hôpital Lariboisière Pr JM LAUNAY Service de Biochimie et de Biologie Moléculaire 2 rue Ambroise Paré 75475 Paris Cedex 10 - FRANCE

Expediente N° 1-0047-0002-000012-13-7.

DISPOSICION N°

rc

