



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

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000005-13-3, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Blanchard & Asociados SRL. en representación de Activaero GmbH., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: ACTI-INSP-001 Estudio de fase II aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo para evaluar la seguridad y la eficacia de dos regímenes de LASAG y placebo inhalados, aplicados tres veces al día en pacientes adultos con gripe aguda grave hospitalizados. Protocolo versión 2.2 de fecha 19 de Octubre 2012 con Carta compromiso fechada el 29 de abril de 2013 y Carta de Adaptación versión 2.2 del Protocolo ACTI INSP 001 para Argentina” con fecha del 22 de Mayo de 2013.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, documentación y materiales.

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,



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 del Instituto Nacional de Medicamentos (obrante en el adjunto del 30/01/2013 03:26:21 P.M.), resulta favorable.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación de Medicamentos (obrante en el adjunto del 24 de junio de 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 Blanchard & Asociados SRL. en representación de Activaero GmbH., a realizar el estudio clínico denominado: ACTI-INSP-001 Estudio de fase II aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos,



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

controlado con placebo para evaluar la seguridad y la eficacia de dos regímenes de LASAG y placebo inhalados, aplicados tres veces al día en pacientes adultos con gripe aguda grave hospitalizados. Protocolo versión 2.2 de fecha 19 de Octubre 2012 con Carta compromiso fechada el 29 de abril de 2013 y Carta de Adaptación versión 2.2 del Protocolo ACTI INSP 001 para Argentina” con fecha del 22 de Mayo de 2013, 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 el modelo de consentimiento informado: Información para pacientes y formulario de Consentimiento Informado, personalizado para el Dr. Martín Maillo, Servicios Médicos SM. Versión final para Argentina 2.0 de fecha 07 de junio 2013, (obrante en el adjunto del 07/06/2013 08:11:48 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF)

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



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

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 dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT n° 6677/10, la firma Blanchard & Asociados 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 6.- Establecese que forma parte de la presente autorización la Carta compromiso fechada el 29 de abril de 2013 firmada por el investigador principal en la que se compromete a interrumpir el tratamiento del estudio en aquellos pacientes que presenten un resultado negativo para Influenza en hisopado tomado en la visita de selección y la Carta de Adaptación versión 2.2 del Protocolo ACTI INSP 001 para Argentina con fecha del 22 de Mayo de 2013 en la cual se agrega al criterio de inclusión 10 la definición de Menopausia y se agrega al criterio de exclusión 7 los parámetros objetivables de inestabilidad respiratoria a considerar para este estudio.

ARTICULO 7º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000005-13-3.

DISPOSICION N°



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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Blanchard & Asociados SRL. en representación de Activaero GmbH.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: ACTI-INSP-001 Estudio de fase II aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo para evaluar la seguridad y la eficacia de dos regímenes de LASAG y placebo inhalados, aplicados tres veces al día en pacientes adultos con gripe aguda grave hospitalizados. Protocolo versión 2.2 de fecha 19 de Octubre 2012 con Carta compromiso fechada el 29 de abril de 2013 y Carta de Adaptación versión 2.2 del Protocolo ACTI INSP 001 para Argentina” con fecha del 22 de Mayo de 2013.
- 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	Martín Edgardo Roberto Maillo
Nombre del centro	Servicios Médicos SM S.A
Dirección del centro	Av 7 de Marzo 1905, Santo Tomé, Santa Fe (S3016ARI)
Teléfono/Fax	+54 342 456 4943/ +54 342 15 422 7862/ +54 342 456 4943
Correo electrónico	martinmaillo05@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Etica para Ensayos en Farmacología Clínica
Dirección del CEI	J. E. Uriburu 774 piso 1 (C1027AAP) Bs As- Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	Información para pacientes y formulario de Consentimiento Informado, personalizado para el Dr. Martín Maillo, Servicios Médicos SM. Versión final para



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

Argentina 2.0 de fecha 07 de junio 2013.
--

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

84 Kits para pacientes- rama dosis alta LASAG

Cada Kit contiene:

- 20 viales Aspirina 1g
- 20 ampollas WFI 5ml -
- 20 viales vacíos 6R
- 20 Accesorios para las inhalaciones
- 40 jeringas de 2ml
- 40 cánulas

Documentos accesorios por cada kit:

- Información Para el Paciente
- Instrucciones de preparación para dosis alta
- Sobre de Randomización (o Aleatorización)
- Sobre de apertura de ciego en caso de emergencias

42 Kits para pacientes- rama dosis baja LASAG,

Cada Kit contiene:

- 20 viales Aspirina 1g
- 20 ampollas WFI 5ml Amp -
- 20 viales vacíos 6R
- 20 ampollas WFI 2ml Amp -
- 20 Accesorios para las inhalaciones
- 40 jeringas de 2ml
- 40 cánulas

Documentos accesorios por cada kit:

- Información Para el Paciente
- Instrucciones de preparación para dosis baja
- Sobre de Randomización (o Aleatorización)
- Sobre de apertura de ciego en caso de emergencias

84 Kits para pacientes- placebo LASAG

Cada Kit contiene:

- 20 ampollas WFI 5ml
- 20 viales vacíos 6R
- 20 ampollas WFI 2ml
- 20 Accesorios para las inhalaciones



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

- 40 jeringas de 2ml
- 40 cánulas

Documentos accesorios por cada kit:

Información Para el Paciente

- Instrucciones de preparación para dosis baja
- Sobre de Randomización (o Aleatorización)
- Sobre de apertura de ciego en caso de emergencias

13 Kits para pacientes- rama dosis baja LASAG, Rotulados (CON FINES DE ENTRENAMIENTO/FOR TRIANING PURPOSES)

Cada Kit contiene:

- 20 viales Aspirina 1g
- 20 ampollas WFI 5ml Amp -
- 20 viales vacíos 6R
- 20 ampollas WFI 2ml Amp -
- 20 Accesorios para las inhalaciones
- 40 jeringas de 2ml
- 40 cánulas

Documentos accesorios por cada kit:

- Información Para el Paciente
- Instrucciones de preparación para dosis baja
- Sobre de Randomización (o Aleatorización)
- Sobre de apertura de ciego en caso de emergencias

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Se solicita la Importación de:

Sistema de Inhalación AKITA JET (60 unidades)

Marca ACTIVAERO con accesorios

Los nebulizadores deberán regresar a Alemania para ser verificados por el patrocinador una vez finalizado el estudio.

Asimismo, se solicita la Importación de:

Esterilizadores Phillips- AVENT IQ24 (40 unidades)

Cada uno contiene:

Contenido (ver diagrama A)

- a) Tapa
- b) Bandeja superior
- c) Rejilla para biberones
- d) Bandeja inferior
- e) Pilar central



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

- f) Cuerpo del esterilizador
- g) Vaso de medida
- h) Cable y enchufe
- i) Pinzas

Nota: La bandeja inferior y superior son idénticas.

BinaxNOW Influenza A&B (200 unidades)

(Test rápido para la detección de influenza tipo A y B)

7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Se solicita la Importación de:

Formularios para la recolección de datos del estudio clínico (2000 Formularios)

Otros Formularios con especificaciones e instrucciones del estudio clínico (5000 Formularios).

Expediente N° 1-0047-0002-000005-13-3.

DISPOSICION N°

rc