



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

DISPOSICIÓN N° 08198

“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES “

BUENOS AIRES, 17 DE JULIO DE 2017.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000038-17-5, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Quintiles Argentina S.A., en representación de Biogen Idec Research Limited solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado Estudio de fase 3, controlado con placebo, a doble ciego, con retiro aleatorizado para evaluar la eficacia y la seguridad de BIIB074 en sujetos con neuralgia del trigémino. Protocolo Versión 2.0 del 24 de octubre 2016.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y materiales y enviar material biológico a Estados Unidos.

Que el protocolo y los modelos 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.



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

DISPOSICIÓN N° 08198

“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES “

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 10 julio 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 Quintiles Argentina S.A., en representación de Biogen Idec Research Limited a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase 3, controlado con placebo, a doble ciego, con retiro aleatorizado para evaluar la eficacia y la seguridad de BIIB074 en sujetos con neuralgia del trigémino. Protocolo Versión 2.0 del 24 de octubre 2016, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N° 08198

“2017 – AÑO DE LAS ENERGIAS RENOVABLES “

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Formulario Consentimiento Informado versión 2.0 del 12 de mayo 2017, (obrante en el adjunto del 01/06/2017 10:49:02 A.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF); Formulario Consentimiento Informado farmacogenetica versión 1.1 del 23 de enero 2017 y Formulario Consentimiento Informado para la extensión a largo plazo (LTE) opcional versión 1.1 del 23 de enero 2017, (obrantes en el adjunto del 06/03/2017 06:45:55 P.M. - PARTE A).

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



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

DISPOSICIÓN N° 08198

“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES “

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 Quintiles Argentina S.A. 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° 1-0047-0002-000038-17-5.

DISPOSICION N°

rc



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

DISPOSICIÓN N° 08198

“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES “

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Quintiles Argentina S.A., en representación de Biogen Idec Research Limited.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio de fase 3, controlado con placebo, a doble ciego, con retiro aleatorizado para evaluar la eficacia y la seguridad de BIIB074 en sujetos con neuralgia del trigémino. Protocolo Versión 2.0 del 24 de octubre 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	Dra. Bibiana Beatriz Saravia
Nombre del centro	Mautalen- Salud e Investigación
Dirección del centro	Azcuénaga 1860, CABA, (C1128AAF)
Teléfono/Fax	(011) 4514-3400
Correo electrónico	bibianasaravia@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética de Investigación CECOM
Dirección del CEI	Azcuénaga 1860, CABA (C1128AAF)

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

- 1450 frascos conteniendo 35 comprimidos de BIIB074 150mg, 250mg o placebo

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Información de Equipos / Materiales a importar:

- 750 kits de Laboratorio
- 10 teléfonos celulares incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento
- 6 Electrocardiógrafos incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento



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

DISPOSICIÓN N° 08198

“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES “

- 2000 electrodos para electrocardiógrafo
- 6 freezers incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento
- 6 monitores de presión incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento
- 6 centrifugas incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento
- 150 recipientes para recolección de orina
- 200 recipientes estériles para recolección de muestras
- 150 tubos

Los equipos electrónicos mencionados serán utilizados en el transcurso del estudio. Se incluyen en la presente licencia, ya que Aduana solicita que sean incluidos en la disposición inicial del estudio, a fin de autorizar su importación temporal.

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras de sangre y orina serán exportadas a:

Q Squared Solutions North America
27027 Tourney Road, Suite 2E
Valencia, CA 91355-5386,
Estados Unidos

Covance Laboratories, Inc.
Bioanalytical Chemistry
8211 SciCor Drive
Indianapolis, IN, 46241,
Estados Unidos

Expediente N° 1-0047-0002-000038-17-5.

DISPOSICION N°

rc


anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113