



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

DISPOSICIÓN N°

3 0 7 5

2010- "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, **16 JUN 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-22554-09-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones Quintiles Argentina S.A en representación de Daiichi Sankyo Inc (EE.UU), solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Un estudio randomizado, doble ciego, de doble simulación, de grupos paralelos, multicéntrico, multinacional, de fase 3 para evaluar la eficacia y seguridad de heparina (LMW)/Edoxaban versus Heparina (LMW)/Warfarina en sujetos con trombosis venosa profunda y/o embolia pulmonar sintomáticas" Protocolo DU176b-D-U305 Versión 1.0 de fecha 24 de Agosto de 2009.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, materiales de laboratorio y enviar muestras biológicas a Medpace Inc, 4620 Wesley Avenue Cincinnati, OH 45212, USA, Gentris Clinical Genetics, Inc, 133 Southcenter Court Suite 400 Morrisville, North Carolina 27560 USA, Advion BioServices 19 Brown Road Ithaca, NY 14850 USA, Nigel Mackman, PhD John Parker Professor of Medicine Department of Medicine, Division of Hematology/Oncology 917 Mary Ellen Jones Bldg CB 7035 Chapel Hill, NC 27599-7035, USA, Quintiles Laboratories Ltd, 1600 Terrell Mill Road, SE Suite 100, Marietta, GA, 30067-8340 USA, Specialty Laboratories 27027 Tourney Road Valencia CA, 91355, USA, e importar muestras biológicas a CentraLab, Coronel Niceto Vega 5651, Buenos Aires.

Que el envío de muestras biológicas deberá efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes.

H
MAE
H

3075



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

DISPOSICIÓN N°

2010- "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica en la sesión del día 30 de Noviembre de 2009.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por los Comités de Docencia e Investigación de los centros donde se llevarán a cabo, adjuntándose las cartas compromiso de los profesionales responsables en los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 675 a 697 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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° 5330/97, sus modificatorias y concordantes que aprueba el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a Quintiles Argentina S.A, en representación de Daiichi Sankyo Inc (EE.UU), a realizar el estudio clínico denominado: "Un estudio randomizado, doble ciego, de doble simulación, de grupos paralelos, multicéntrico, multinacional, de fase 3 para evaluar la eficacia y seguridad de heparina (LMW)/Edoxaban versus Heparina (LMW)/Warfarina en sujetos

MAE



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N°

2010- "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

con trombosis venosa profunda y/o embolia pulmonar sintomáticas" Protocolo DU176b-D-U305 Versión 1.0 de fecha 24 de Agosto de 2009, que se llevará a cabo en los centros y a cargo de los investigadores que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2°.- Apruébase el modelo de Consentimiento Informado para el paciente Versión 1.0 de fecha 9 de Noviembre de 2009 y modelo de Consentimiento Informado para efectuar estudios de genotipificación Versión 1.0 de fecha 10 de Noviembre de 2009 que obran a fojas 598 a 612, y 613 a 622.-

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de la medicación, materiales de laboratorio y material biológico que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición, 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 N° 5330/97.

ARTICULO 4°.- 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 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 N° 5330/97, sus modificatorias y concordantes.

MAE

DISPOSICIÓN N° 3075



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

2010- "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ARTICULO 7°.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-22554-09-7

DISPOSICION N°

3075

MAE

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

2010- "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

- 1.-PATROCINANTE: Quintiles Argentina S.A, en representación de Daiichi Sankyo Inc (EE.UU).
- 2.-TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Un estudio randomizado, doble ciego, de doble simulación, de grupos paralelos, multicéntrico, multinacional, de fase 3 para evaluar la eficacia y seguridad de heparina (LMW)/Edoxaban versus Heparina (LMW)/Warfarina en sujetos con trombosis venosa profunda y/o embolia pulmonar sintomáticas" Protocolo DU176b-D-U305 Versión 1.0 de fecha 24 de Agosto de 2009
- 3.-FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III
- 4.-CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:
Clínica de Fracturas y Ortopedia, Av Independencia 1475 Mar del Plata, Provincia de Buenos Aires, Dr Andres Francisco Alvarisqueta, Centro de Salud Norte Olivos Rophe S.A, Esteban Echeverría 3150 Munro, Provincia de Buenos Aires.
- 5.-INGRESO DE MEDICACIÓN (Droga, Forma farmacéutica, Principio activo y concentración, cantidad):
 - 10.000 jeringas pre-llenadas con 100mg de Enoxaparina sódica
 - 10.000 jeringas pre-llenadas con 150mg de Enoxaparina sódica
 - 13.000 viales conteniendo 25.000 I.U. de heparina sódica (5.000 I.U./ml)
 - 1.000 tarjetas conteniendo 42 comprimidos de Edoxaban (DU-176b) 30mg o placebo
 - 4.000 tarjetas conteniendo 84 comprimidos de Edoxaban (DU-176b) 30mg o placebo
 - 1.000 tarjetas conteniendo 40 comprimidos de Warfarina sódica 1mg
 - 20.000 tarjetas conteniendo 40 comprimidos de Warfarina sódica 1mg o placebo
 - 5.000 tarjetas conteniendo 40 comprimidos de Warfarina sódica 2.5mg o placebo
 - 5.000 tarjetas conteniendo 40 comprimidos de Warfarina sódica 5mg o placebo
- 6.INGRESO DE MATERIALES DE LABORATORIO:
 - 50.000 Kits de laboratorio
 - 100.000 Dispositivos para la obtención de sangre por punción digital

MAE
R Q A



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

2010- "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

- 80 Impresoras Dymo LabelWriter SE300 incluyendo cables, manuales y sus respectivos accesorios
- 80 Instrumentos portátiles de micro coagulación para la determinación cuantitativa de tiempo de protrombina incluyendo cables, manuales, transformadores, video explicativo y sus respectivos accesorios.
- 100.000 Cubetas plásticas
- 2.000 Rollos de papel para impresoras
- 50.000 Tabletas conservante para el transporte de orina
- 50.000 Tubos
- 50.000 Tubos al vacío con gel separador
- 50.000 Tubos al vacío con EDTA
- 50.000 Tubos al vacío con citrato
- 50.000 Tubos al vacío con heparina
- 50.000 Tubos con tableta conservante para el transporte de orina
- 50.000 Tubos plásticos con tapa
- 50.000 Bolsas porta-tubos
- 50.000 Bolsas con cierre hermético para el transporte de muestras
- 50.000 Agujas
- 5.000 Gradillas para tubos
- 50.000 Recipientes para la recolección de muestras de orina.
- 50.000 tests de embarazo
- 30.000 pipetas
- 30.000 apósitos

MAE

A
H



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

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

7. ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO

Exportación de muestras:

Muestras de sangre, suero y plasma serán exportadas a:

Medpace Inc, 4620 Wesley Avenue Cincinnati, OH 45212, USA, Gentris Clinical Genetics, Inc, 133 Southcenter Court Suite 400 Morrisville, North Carolina 27560 USA, Advion BioServices 19 Brown Road Ithaca, NY 14850 USA, Nigel Mackman, PhD John Parker Professor of Medicine Department of Medicine, Division of Hematology/Oncology 917 Mary Ellen Jones Bldg CB 7035 Chapel Hill, NC 27599-7035, USA, Quintiles Laboratories Ltd, 1600 Terrell Mill Road, SE Suite 100, Marietta, GA, 30067-8340 USA, Specialty Laboratories 27027 Tourney Road Valencia CA, 91355, USA.

Importación de muestras:

Muestras de sangre entera, suero, plasma y orina serán importadas desde Chile para procesar en:

CentraLab

Coronel Niceto Vega 5651

C1414BFE – Buenos Aires

Argentina

Expediente N°1-47-22554-09-7

DISPOSICIÓN N°

3 0 7 5

MAE
[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.