



DISPOSICIÓN N° 4079

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

BUENOS AIRES, **26 DE JUNIO DE 2013.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000007-13-0, 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 Biota Scientific Management Pty Ltd., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio de Fase 2, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de ramas paralelas para investigar la eficacia y la seguridad de la inhalación de laninamivir octanoato mediante el inhalador de polvo seco TwinCaps® en adultos con infección por influenza A o B sintomática". Protocolo BTA51-350-201 Versión 2.0 de fecha 8 de Noviembre de 2012 con Carta compromiso de fecha 17 de abril de 2013, (obrante en el archivo adjunto del 10/05/2013 12:29:28 A.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF) y subestudio farmacocinético.

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





DISPOSICIÓN N° 4079

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

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.

Que el informe del INAME obra en el adjunto del 07/03/2013 10:58:53 A.M. - INFORME ACEPTACION INAME DIRECCION.PDF.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación de Medicamentos (obran en el adjunto del 22/05/2013), 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.





DISPOSICIÓN N° 4079

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

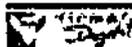
Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Quintiles Argentina S.A. en representación de Biota Scientific Management Pty Ltd., a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de Fase 2, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de ramas paralelas para investigar la eficacia y la seguridad de la inhalación de laninamivir octanoato mediante el inhalador de polvo seco TwinCaps® en adultos con infección por influenza A o B sintomática". Protocolo BTA51-350-201 Versión 2.0 de fecha 8 de Noviembre de 2012 con Carta compromiso de fecha 17 de abril de 2013, (obrante en el archivo adjunto del 10/05/2013 12:29:28 A.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF) y subestudio farmacocinetico, 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 los modelos de consentimiento informado: Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado, Versión 1.0, Final, 12-Dic-2012 e Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado para el Subestudio Opcional de Farmacocinética, Versión 1.0, Final, 10-Ene-2013,





DISPOSICIÓN N° 4079

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

(obrantes en el adjunto del PARTE A - 28/02/2013 06:23:10 P.M. - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF).

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

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.



DISPOSICIÓN N° 4079

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

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° 1-0047-0002-000007-13-0.

DISPOSICION N°

Js



firma
Digital

CHIALE Carlos Alberto
Interventor
ANMAT
Ministerio de Salud





DISPOSICIÓN N° 4079

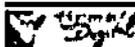
"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Quintiles Argentina S.A. en representación de Biota Scientific Management Pty Ltd.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de Fase 2, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de ramas paralelas para investigar la eficacia y la seguridad de la inhalación de laninamivir octanoato mediante el inhalador de polvo seco TwinCaps® en adultos con infección por influenza A o B sintomática". Protocolo BTA51-350-201, Versión 2.0 de fecha 8 de Noviembre de 2012 con Carta compromiso de fecha 17 de abril de 2013, (obrante en el archivo adjunto del 10/05/2013 12:29:28 A.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF) y subestudio farmacocinético.
- 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	Oswaldo Francisco Teglia Serra
Nombre del centro	UIC DELTA – Unidad de Investigación Clínica DELTA – Sanatorio Delta
Dirección del centro	Mendoza 1569 –C2000BIF Rosario, Santa Fe,





DISPOSICIÓN N° 4079

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

	Argentina
Teléfono/Fax	341-4208300 int 143
Correo electrónico	oteglia@uicdelta.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica- FEFyM
Dirección del CEI	J. E. Uriburu 774 piso 1° (C1027AAP) Buenos Aires - Argentina
N° de versión y fecha del consentimiento	-Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado, Versión 1.0, Final, 12-Dic-2012. -Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado para el Subestudio Opcional de Farmacocinética, Versión 1.0, Final, 10-Ene-2013

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

- 864 inhaladores TwinCaps® de polvo seco, conteniendo Laninamivir Octanoato 20mg o Placebo

6.- INGRESO DE MATERIALES

- 800 kits de Laboratorio
- 15 Electrocardiógrafos incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento
- 50.000 electrodos para electrocardiógrafo.
- 15 freezers incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento
- 15 espirómetros incluyendo sus accesorios para normal funcionamiento
- 2500 filtros para espirómetros
- 2500 boquillas para espirómetros





DISPOSICIÓN N° 4079

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

- 100 cartuchos para impresoras
- 300 recipientes para recolección de orina
- 500 recipientes estériles para recolección de muestras
- 500 tests de embarazo
- 250 tiras reactivas para orina
- 1000 tubos
- 500 pipetas
- 1000 agujas
- 1000 apósitos
- 300 bolsas con cierre hermético para el transporte de muestras
- 500 Pads
- 500 rejillas porta tubos

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO

Muestras de fluidos, saliva, mucosa y sangre serán exportadas a:

Viroclinics

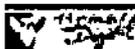
Doctor Molewaterplein 50,

3015 GE Rotterdam,

The Netherlands

Covance Bioanalytical Services, LLC

8211 SciCor Drive, Suite B,





DISPOSICIÓN N° 4079

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

Indianapolis, IN 46214, USA

Expediente N° 1-0047-0002-000007-13-0.

DISPOSICION N°

Js

