



"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

DISPOSICIÓN N° 4090

BUENOS AIRES, 27 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014829-12-9, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

5 - Que por las presentes actuaciones la firma Shire Human Genetic Therapies S.A en representación de Shire Pharmaceutical Development Ltd. solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio abierto, en 3 partes, para evaluar la farmacocinética del carbonato de lantano, comparar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de 8 semanas de tratamiento con carbonato de lantano y carbonato de calcio mediante un diseño cruzado, e investigar la eficacia y seguridad de 12 meses de tratamiento con carbonato de lantano en niños y adolescentes hiperfosfatémicos, de 6 meses de edad a menores de 18 años, con enfermedad renal crónica en diálisis". Protocolo SPD405-207 Versión 1.0 de fecha 11 de abril de 2012.

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



"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

DISPOSICIÓN N°

4090

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente versión general, 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 cada uno de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 180 consta que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

§
Que a fojas 667-679 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° 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;



"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

DISPOSICIÓN Nº **4090**

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Shire Human Genetic Therapies S.A en representación de Shire Pharmaceutical Development Ltd., a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio abierto, en 3 partes, para evaluar la farmacocinética del carbonato de lantano, comparar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de 8 semanas de tratamiento con carbonato de lantano y carbonato de calcio mediante un diseño cruzado, e investigar la eficacia y seguridad de 12 meses de tratamiento con carbonato de lantano en niños y adolescentes hiperfosfatémicos, de 6 meses de edad a menores de 18 años, con enfermedad renal crónica en diálisis". Protocolo SPD405-207 Versión 1.0 de fecha 11 de abril de 2012, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: a) Consentimiento original para adultos Parte 1 Versión 1.0 01 Mayo 2012 Consentimiento para adultos de Argentina Versión 2.0 del 09 de julio de 2012, Zieher Versión 1.0 07 Febrero 2013, obrante a fojas 527-543; b) Consentimiento original para adultos Parte 2 y Parte 3 Versión 1.0, 01 Mayo 2012, Consentimiento para adultos de Argentina Versión 2.0 del 09 de julio de 2012, Zieher Versión 1.0-07



“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

DISPOSICIÓN N° **4090**

Febrero 2013, obrante a fojas 560-577; c) SPD405-207 Asentimiento original Parte 1 Versión 1.0 01 Mayo 2012 Argentina 14-17 años Versión 1.0 del 06 de junio de 2012, Zieher Versión 1.0 07 Febrero 2013, obrante a fojas 595-602; d) SPD405-207 Asentimiento original Parte 2 y Parte 3 Versión 1.0 01 Mayo 2012 Argentina 14-17 años Versión 1.0 del 06 de junio de 2012, Zieher Versión 1.0 07 Febrero 2013, obrante a fojas 610-619; e) SPD405-207 Asentimiento original Parte 1 Versión 1.0 01 Mayo 2012 Argentina 7-13 años Versión 1.0 del 06 de junio de 2012, Zieher Versión 1.0 07 Febrero 2013, obrante a fojas 629-635 y f) SPD405-207 Asentimiento original Parte 2 y Parte 3 Versión 1.0 01 Mayo 2012 Argentina 7-13 años Versión 1.0 del 06 de junio de 2012, Zieher Versión 1.0 07 Febrero 2013, obrante a fojas 642-650.

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



"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

DISPOSICIÓN Nº **4090**

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 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 Nº 16.463 y la Disposición Nº 6677/10.

ARTICULO 7º.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT nº 6677/10, la firma Shire Human Genetic Therapies S.A e I. 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; 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 Nº 1-0047-0000-014829-12-9.

DISPOSICION Nº

Js

4090

5

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

4090

ANEXO I

- 1.- PATROCINADOR: Shire Human Genetic Therapies S.A en representación de Shire Pharmaceutical Development Ltd.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio abierto, en 3 partes, para evaluar la farmacocinética del carbonato de lantano, comparar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de 8 semanas de tratamiento con carbonato de lantano y carbonato de calcio mediante un diseño cruzado, e investigar la eficacia y seguridad de 12 meses de tratamiento con carbonato de lantano en niños y adolescentes hiperfosfatémicos, de 6 meses de edad a menores de 18 años, con enfermedad renal crónica en diálisis". Protocolo SPD405-207 Versión 1.0 de fecha 11 de abril de 2012.
- 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	Dra Susana cecilia Miceli
Nombre del centro	Centro Infantil del Riñon S.R.L.
Dirección del centro	Monteagudo 726, 4000 san Miguel de tucumán, Tucumán, Argentina
Teléfono/Fax	0381 421 9949
Correo electrónico	susanamiceli@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica
Dirección del CEI	J.E. Uriburu 774 1º piso (C1027AAP) Buenos



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

4090

	Aires, Argentina. teléfonos (011) 4953-4619/ 4952-3892, e-mail: info@fefym.org.ar
Nº de versión y fecha del consentimiento	<p>Consentimiento original para adultos Parte 1 Versión 1.0 01/05/2012/Consentimiento para adultos de Argentina Versión 2.0 09jul12, Zieher Versión 1.0 07feb13</p> <p>Consentimiento original para adultos Parte 2 y Parte 3 Versión 1.0, 01/05/2012/Consentimiento para adultos de Argentina Versión 2.0 09jul12, Zieher Versión 1.0 07Feb13</p> <p>SPD405-207 Asentimiento original Parte 1 Versión 1.0 01/05/2012/Argentina 7-13 años Versión 1.0 06Jun12, Zieher Versión 1.0 07Feb13</p> <p>SPD405-207 Asentimiento original Parte 2 y Parte 3 Versión1.0 01/05/2012/Argentina 7-13 años Versión 1.0 06Jun12, Zieher Versión 1.0 07Feb13</p> <p>SPD405-207 Asentimiento original Parte 1 Versión 1.0 01/05/2012/Argentina 14-17 años Versión 1.0 06 Jun 12, Zieher Versión 1.0 07Feb13</p> <p>SPD405-207 Asentimiento original Parte 2 y Parte 3 Versión 1.0 01/05/2012/Argentina 14-17 años Versión 1.0 06Jun12, Zieher Versión 1.0 07Feb13</p>

0.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad
Fosrenol®	Polvo para uso oral	Carbonato de lantano 250mg	4700 envases de 50 sobres
Calcichew	Tabletas	Carbonato de	400 frascos de



"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

7090

	masticables	calcio 500 mg	100 tabletas masticables
--	-------------	---------------	-----------------------------

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Contenido	Cantidad
Tubos Sarstedt Microvette 200 µl	1000
Tubos Sarstedt Microvette 300 µl	1000
Tubos Sarstedt Microvette 500 µl	2000
soporte de tubos Sarstedt	4000

Cajas para envío de muestras

Documentos para envío de muestras y guías aéreas

Folletería, Tarjetas para el paciente

Etiquetas

Manuales de Entrenamiento

Otros Manuales.

Guías aéreas

5

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras de:
• Sangre entera
• Suero
• Plasma
Para enviar a:
INTERLAB central lab services - worldwide GmbH
Bayerstrasse 53, D-80335 Munich,
Alemania

Handwritten signature



"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

Nuvisan Pharma Services GmbH and Co.
Wegenerstraße 13,
D-89231 Neu-Ulm,
Alemania

Expediente Nº 1-0047-0000-014829-12-9.

DISPOSICION Nº **4090**

Js

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.