



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

DISPOSICIÓN N° 06240

"2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

BUENOS AIRES, **08 DE JUNIO DE 2017.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000182-16-1 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 Amgen Inc., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, multicéntrico para evaluar la eficacia y la seguridad del omecamtiv mecarbíl sobre la mortalidad y la morbilidad en sujetos con insuficiencia cardíaca crónica con fracción de eyección reducida. Protocolo 20110203. Protocolo Versión Original de fecha 31 de Agosto de 2016 con Carta compromiso de fecha 09 de marzo de 2017 sobre medicación post estudio y subestudio farmacogenético.

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 de los centros donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota



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

DISPOSICIÓN N° 06240

“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

compromiso del investigador y su equipo en los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 16 de mayo 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 Amgen Inc., a realizar el estudio clínico denominado: Estudio doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, multicéntrico para evaluar la eficacia y la seguridad del omecantiv



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

DISPOSICIÓN N° 06240

"2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

mecarbil sobre la mortalidad y la morbilidad en sujetos con insuficiencia cardíaca crónica con fracción de eyección reducida. Protocolo 20110203. Protocolo Versión Original de fecha 31 de Agosto de 2016 con Carta compromiso de fecha 09 de marzo de 2017 sobre medicación post estudio y subestudio farmacogenético, que se llevará a cabo en los centros y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Consentimiento Informado Principal Versión de Amgen 1, AR1.2.0_XXXXX de fecha 11 de abril de 2017 (versión genérica) y Consentimiento Informado para la Investigación Farmacogenética Versión de Amgen 1, AR1.1.0_XXXXX de fecha 11 de abril de 2017 (versión genérica), (obrantes en el adjunto del 04/05/2017 10:28:56 A.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF).

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



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

DISPOSICIÓN N° 06240

"2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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.

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.- Establécese que el patrocinador, cuando finalice el estudio y hasta que se apruebe la comercialización del Omecamtiv mecarbil, deberá continuar proporcionando el producto de investigación a los pacientes que completaron el estudio ya sea con Omecamtiv mecarbil o placebo, si se cumplen las siguientes condiciones: el CEI aprobó el acceso al PI post estudio para los pacientes del estudio, el investigador Principal certificó que el PI ofrece un beneficio clínico para el paciente en particular y si los resultados del estudio no plantean cuestionamientos de seguridad o eficacia.



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

DISPOSICIÓN N° 06240

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

ARTICULO 9.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000182-16-1.

DISPOSICION N°



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

DISPOSICIÓN N° 06240

"2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Quintiles Argentina S.A., en representación de Amgen Inc.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, multicéntrico para evaluar la eficacia y la seguridad del omecantiv mecarbíl sobre la mortalidad y la morbilidad en sujetos con insuficiencia cardíaca crónica con fracción de eyección reducida. Protocolo 20110203. Protocolo Versión Original de fecha 31 de Agosto de 2016 con Carta compromiso de fecha 09 de marzo de 2017 sobre medicación post estudio y subestudio farmacogenético.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Nombre del investigador	Dr. Julio Omar Ibañez
Nombre del centro	Instituto de la Hipertensión y del Corazón
Dirección del centro	Paraguay 880, Corrientes, Argentina
Teléfono/Fax	0379 4431499
Correo electrónico	ibañezjulioomar@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3ºA (C1117ABK) CABA, Argentina

Nombre del investigador	Dr. Eduardo Roque Pema
Nombre del centro	Instituto de Cardiología Corrientes "Juana Francisca Cabral"
Dirección del centro	Gral. Simón Bolívar 1334 CP (W3400AMZ), Corrientes, Argentina
Teléfono/Fax	Tel: 0379-4410000 ext 184 / Fax: 0379-4410086
Correo electrónico	pemaucic@hotmail.com



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

DISPOSICIÓN N° 06240

"2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3°A (C1117ABK) CABA, Argentina

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

20.000 kits conteniendo 14 comprimidos de omecamtiv mecarbil (AMG423) o placebo.
50 kits conteniendo 14 comprimidos de placebo de omecamtiv mecarbil (AMG423)

6.- INGRESO DE MATERIALES:

- 7800 kits de Laboratorio
- 30 tablets incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento
- 30 docks para tablets
- 1000 recipientes para recolección de orina
- 500 recipientes estériles para recolección de muestras
- 1000 tubos
- 3000 agujas
- 3000 sostenedores de agujas
- 500 rejillas porta tubos

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras de sangre serán exportadas a:
Q Squared Solutions LLC
27027 Toumey Road; Suite 2E Valencia, CA 91355 Estados Unidos.-

Expediente N° 1-0047-0002-000182-16-1.

DISPOSICION N°


anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113