



DISPOSICIÓN N° 06242
"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

BUENOS AIRES, 08 DE JUNIO DE 2017.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000040-17-0, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PPD Argentina S.A., en representación del patrocinante farmacéutico GlaxoSmithkline Research & Development Limited., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: 201410 - Estudio aleatorizado, abierto de 52 semanas (con patrocinador ciego), con control activo, de grupos paralelos, multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad de daprodustat en comparación con eritropoyetina recombinante humana en pacientes con anemia asociada a enfermedad renal crónica que inician diálisis. Protocolo 201410 del 18 de octubre de 2016.

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

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,



DISPOSICIÓN N° 06242
"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, 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 2 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 PPD Argentina S.A., en representación del patrocinante farmacéutico GlaxoSmithkline Research & Development Limited., a realizar el estudio clínico denominado: 201410 - Estudio aleatorizado, abierto de 52



DISPOSICIÓN N° 06242
"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

semanas (con patrocinador ciego), con control activo, de grupos paralelos, multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad de daprodustat en comparación con eritropoyetina recombinante humana en pacientes con anemia asociada a enfermedad renal crónica que inician diálisis. Protocolo 201410 del 18 de octubre de 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.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento Informado Principal en español para Argentina Versión 1.0.0 del 15 de diciembre de 2016; Formulario de Consentimiento Informado para Investigación Genética Opcional en español para Argentina Versión 1.0.0 del 18 de enero de 2017; Formulario de Consentimiento Informado de Reinicio de la medicación del estudio en español para Argentina Versión 1.0.0 del 15 de diciembre de 2016 y Formulario de Consentimiento Informado para farmacocinética opcional en español para Argentina Versión 1.0.0 del 15 de diciembre de 2016, (obrantes en el adjunto del 24/02/2017 04:32:33 P.M. - PARTE A - 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.



DISPOSICIÓN N° 06242
"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

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.

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 PPD 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 no pudiendo eximirse de las mencionadas responsabilidades ni aun en el supuesto de haber transferido



DISPOSICIÓN N° 06242
"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

total o parcialmente la realización de las funciones que le corresponden en tal carácter .

ARTICULO 8°.-Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000040-17-0.

DISPOSICION N°



DISPOSICIÓN N° 06242
"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: PPD Argentina S.A., en representación del patrocinante farmacéutico GlaxoSmithkline Research & Development Limited.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: 201410 - Estudio aleatorizado, abierto de 52 semanas (con patrocinador ciego), con control activo, de grupos paralelos, multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad de daprodustat en comparación con eritropoyetina recombinante humana en pacientes con anemia asociada a enfermedad renal crónica que inician diálisis. Protocolo 201410 del 18 de octubre de 2016.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Nombre del investigador	Carlos Julio Najún Zarazaga
Nombre del centro	Fresenius Medical Care Mansilla
Dirección del centro	Gral. Lucio N. Mansilla 3141, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1425BPM), Argentina
Teléfono/Fax	Tel: (011) 4825-6162 / Fax: (011) 4825-0160
Correo electrónico	mansilla-dm.clinics-arg@fmc-ag.com
Nombre del CEI	Comité de Etica en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3° "A", Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1117ABK)

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Forma Farmacéutica	Concentración	Cantidad
GSK1278863	Comprimidos	1 mg	128 frascos



DISPOSICIÓN N° 06242
"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

(daprodustat)			conteniendo 35 comprimidos cada uno
GSK1278863 (daprodustat)	Comprimidos	2 mg	128 frascos conteniendo 35 comprimidos cada uno
GSK1278863 (daprodustat)	Comprimidos	4 mg	128 frascos conteniendo 35 comprimidos cada uno
GSK1278863 (daprodustat)	Comprimidos	6 mg	202 frascos conteniendo 35 comprimidos cada uno
GSK1278863 (daprodustat)	Comprimidos	8 mg	226 frascos conteniendo 35 comprimidos cada uno
GSK1278863 (daprodustat)	Comprimidos	10 mg	128 frascos conteniendo 35 comprimidos cada uno
GSK1278863 (daprodustat)	Comprimidos	1 mg	128 frascos conteniendo 100 comprimidos cada uno
GSK1278863 (daprodustat)	Comprimidos	2 mg	128 frascos conteniendo 100 comprimidos cada uno
GSK1278863 (daprodustat)	Comprimidos	4 mg	128 frascos conteniendo 100 comprimidos cada uno
GSK1278863 (daprodustat)	Comprimidos	6 mg	128 frascos conteniendo 100 comprimidos cada uno
GSK1278863 (daprodustat)	Comprimidos	8 mg	128 frascos conteniendo 100 comprimidos cada uno
GSK1278863 (daprodustat)	Comprimidos	10 mg	128 frascos conteniendo 100 comprimidos cada uno
Aranesp (darbepoetin alfa)	Jeringa prellenada para inyección subcutánea o intravenosa	40mcg/0.4ml	302 jeringas prellenadas



DISPOSICIÓN N° 06242
"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

Aranesp (darbepoetin alfa)	Jeringa prellenada para inyección subcutánea o intravenosa	60mcg/0.3ml	302 jeringas prellenadas
Aranesp (darbepoetin alfa)	Jeringa prellenada para inyección subcutánea o intravenosa	100mcg/0.5ml	352 jeringas prellenadas
Aranesp (darbepoetin alfa)	Jeringa prellenada para inyección subcutánea o intravenosa	150mcg/0.3ml	251 jeringas prellenadas
Hierro Intravenoso (Venofer)	Vial para administración intravenosa	20 mg/ml	276 viales (1 vial= 5ml c/u x 5 viales)
Sulfato Ferroso	Comprimidos	325 mg	346 frascos conteniendo 100 comprimidos c/u

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Detalle	Cantidad
Kits de laboratorio*	1000
*Kits para Visitas programadas, Screening, Visitas no programadas, Visitas finales, Visitas de seguimiento, Visitas de terminación temprana, Farmacocinética, Genética	

Otros Materiales - Solicitar la autorización para importar [Incluso papelería (CRFs, Diarios del Pte, etc)]:

Detalle	Cantidad
Tubo de 2 ML, vacutainer con EDTA	500
Tableta HP Elite (SitePad HP Elite) con accesorios	10
Sistema HemoCue Hb 201 con accesorios	10
Microcuvettes paquete por 25	100



DISPOSICIÓN N° 06242
"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

Hemocue Cleaner	100
Analizador HemoCue HB 201	10
Papel para impresión para HemoCue	100
Impresora de HemoCue	35
Pinches Diffsave	200
Recipiente grande para agujas	20
Recipiente pequeño para agujas	48
Bolsa Térmica para pacientes incluye enfriadores	24
Manta enrollable de 122 cm x 135 cm de 100% lana de poliester	50
Almohada para viaje	50
Calcetines tipo pantufla de 100% poliester	50
Bolsa grande, tamaño aproximado: 43.18 cm de ancho x 36.83 cm de alto x 8.89 cm de profundidad	50
Imán de recordatorio del estudio	50
Paquete de cables Wire Network	21
Blue Dot Receptor Cables	21
iButton Probe Cables	21
iButton Holder Cable	21
Trazador de temperatura - dispositivo USB	20
Temp Tales / Temperature logger	216
Tarjetas de memoria	2000
TempTracer Cradle con accesorios	20
Checklist de criterios de inclusión	50
Tarjeta de criterios de inclusión y exclusión	50
Mini protocolos	40
Folleto para el paciente	205
Láminas recortables	50
Bloc de folletos	10
Láminas ilustrativas de HemoCue	20



DISPOSICIÓN N° 06242
"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

Guía de recurso para el paciente	50
Tarjeta de recordatorio de visita	200
Tarjeta para el paciente	50
Tarjetas circulares de recordatorio	50
Patient Global Impression of change	50
Patient Global Impression of severity	50
Season's Greeting Card	50
Bolsas Ziplog	500

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Tipo de Muestra	Destino
Muestras de sangre	Q Squared Solutions (Quest) Limited, 27027 Tourney Road, Suite 2E, Valencia - California - 91355, EE. UU

Expediente N° 1-0047-0002-000040-17-0.

DISPOSICION N°


anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113