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

2012-"Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN Nº 1840

BUENOS AIRES, 29 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-19656-11-0, 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 AMGEN INC. (EE.UU.), solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Protocolo de Acceso Abierto de Denosumab para Sujetos con Cáncer Avanzado". Protocolo 20110113. Versión 10.1 de fecha 10 de junio de 2011.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, los materiales y para enviar muestras biológicas a USA.

Que el protocolo y el modelo 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 a fojas 376-384 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 Nº 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 Nº 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

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 AMGEN INC. (EE.UU.), a realizar estudio clínico denominado: "Protocolo de Acceso Abierto de Denosumab para Sujetos con

Cáncer Avanzado". Protocolo 20110113. Versión 10.1 de fecha 10 de junio de 2011, 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.- Apruébase el modelo de Consentimiento Informado para participar en un Estudio de Investigación, Versión de Amgen: 3, de fecha 20 de diciembre de 2011, obrante a fojas 311-325.

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 Nº 6677/10.

ARTICULO 4º.- Autorízase el envío de muestras biológicas y materiales 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 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 7°.- 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. que 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

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

2012-"Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN N° 1840

entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-19656-11-0

DISPOSICION Nº 1840

Ind

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

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

- 100 kits de Laboratorio
- 100 recipientes para recolección de orina
- 100 recipientes estériles para recolección de muestras
- 100 tabletas conservantes para transporte de orina
- 100 tests de embarazo
- 100 tubos
- 100 pipetas
- 100 agujas
- 50 dispensers diff safe
- 100 apósitos
- 20 bolsas con cierre hermético para el transporte de muestras
- 100 Pads

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLOGICO:

- Muestras de sangre entera hacia:

Covance Central Laboratory Services
8211 SciCor Drive
Indianapolis, Indiana 46214
USA

Expediente Nº 1-0047-19656-11-0

DISPOSICION Nº 1840

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

Ind