



"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° 1507

BUENOS AIRES, 11 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011049-12-5, 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 randomizado, doble ciego, de Fase 3, controlado activamente para evaluar la eficacia y la seguridad del Denosumab comparado con el Risedronato en sujetos tratados con Glucocorticoides". Protocolo 20111217: Enmienda 2, del 29 de Junio de 2012, con Subestudios Farmacogenético y Farmacocinético.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, material de diagnóstico y transporte de muestras y enviar material biológico a Estados Unidos.

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente versión general y para pruebas opcionales, 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,

Handwritten marks and signatures at the bottom left of the page.



"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° 1507

adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 440-467 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;

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., a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio randomizado, doble ciego, de Fase 3, controlado activamente para evaluar la eficacia y la seguridad del Denosumab comparado con el Risedronato en sujetos tratados con Glucocorticoides". Protocolo 20111217: Enmienda 2, del 29 de Junio de 2012, con



"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° 1507

Subestudios Farmacogenético y Farmacocinético, 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: Información para el paciente y Formulario de Consentimiento Informado, Versión 3, AR 3.2_001_2 - 17 de Diciembre de 2012, Versión específica para el centro de la Dra. Oliveri, obrante a fojas 403-408 y la Información para el paciente y Formulario de Consentimiento Informado- Sub-estudio BTM/PK Versión AR1.0_001_1, del 28 de Agosto de 2012, Versión específica para el centro de la Dra. Oliveri, obrante a fojas 424-428.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la droga necesaria, material de diagnóstico y transporte de muestras 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

5
C
S



"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° **1507**

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 N° 16.463 y la Disposición N° 6677/10.

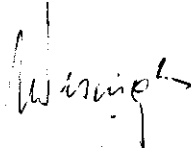
ARTICULO 7º.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT n° 6677/10, la firma Quintiles Argentina S.A. quien conducirá el ensayo clínico en la República Argentina, quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que corresponden al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil.



ARTICULO 8º.- 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 N° 1-0047-0000-011049-12-5.

DISPOSICION N° **1507**

Js


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

1507

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Quintiles Argentina S.A., en representación de AMGEN Inc.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio randomizado, doble ciego, de Fase 3, controlado activamente para evaluar la eficacia y la seguridad del Denosumab comparado con el Risedronato en sujetos tratados con Glucocorticoides". Protocolo 20111217: Enmienda 2, del 29 de Junio de 2012, con Subestudios Farmacogenético y Farmacocinético.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del Investigador y del centro de Investigación	
Nombre del investigador	Dra. María Beatriz Oliveri
Nombre del centro	Centro de Osteopatías Médicas
Dirección del centro	Azcuénaga 1860, 8º, Buenos Aires,(C1128AAF), Argentina
Teléfono/Fax	(011) 4514 3400/4807 5661
Correo electrónico	info@osteomed.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética del Centro de Osteopatías Médicas
Dirección del CEI	Azcuénaga 1860, 8º, Buenos Aires,(C1128AAF), Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	-Formulario de Consentimiento informado Principal Versión 3, AR 3.2_001_2 - 17 de Diciembre de 2012. Versión específica para el centro de la Dra. Oliveri. -Formulario de Consentimiento Informado para el subestudio BTM/PK Versión AR1.0_001_1, del 28 de Agosto de 2012; Versión específica para el centro de la Dra. Oliveri.

5
S



"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

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
Denosumab	jeringas prellenadas conteniendo solución para inyección	500	60mg/ml o placebo
Risedronato sódico	cápsulas	5000 blisters (conteniendo 14 cápsulas)	5mg o placebo

6.- INGRESO DE MATERIAL DE DIAGNOSTICO, TRANSPORTE DE MUESTRAS:

Descripción	Cant.
Kits de Laboratorio	2000
Kits para biopsia ósea	500
Recipientes para recolección de orina	500
Recipientes estériles para recolección de muestras	500
Tabletas conservantes para transporte de orina	500
Tests de embarazo	500
Tubos	2000
Tubos con gel separador	500
Tubos con etanol	500
Tubos con EDTA	500
Tubos para estabilización del perfil de ADN	500
Tubos para estabilización del perfil de ARN	500
Pipetas	500
Tubos para transporte de suero	500
Tubos para transporte de plasma	500
Tubos para transporte de orina	500
Agujas	500
Dispensers diff safe	500
Apósitos	500
Bolsas con cierre hermético para el transporte de muestras	500
Pads	500

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

15
8
21



"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

Descripción	Destino
Muestras de orina, plasma, suero y sangre entera	Covance Central Laboratory Services 8211 SciCor Drive. Indianapolis, IN 46214-2985. USA

Expediente Nº 1-0047-0000-011049-12-5.

DISPOSICION Nº **1507**

Js

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