DISPOSICIÓN N° 1769

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

BUENOS AIRES, **18 DE MARZO DE 2014.-**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0002-000148-13-8, 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 de F. Hoffmann-La Roche Ltd., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: GB 28688: UN ESTUDIO DE FASE III, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE LEBRIKIZUMAB EN PACIENTES CON ASMA NO CONTROLADO QUE RECIBEN CORTICOESTEROIDES INHALADOS Y UNA SEGUNDA MEDICACIÓN DE CONTROL. Protocolo GB28688, Versión 1, de fecha 28 de Marzo de 2013, con Subestudio Farmacogenético.

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

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 compromiso de los investigadores y su equipo en los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 1769

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

Que el informe técnico del Departamento de Evaluación de Medicamentos, INAME, (obrante en el adjunto del 6/12/2013), 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 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° 1271/13

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 de F. Hoffmann-La Roche Ltd., a realizar el estudio clínico denominado: GB 28688: UN ESTUDIO DE FASE III, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE LEBRIKIZUMAB EN PACIENTES CON ASMA NO CONTROLADO QUE RECIBEN CORTICOESTEROIDES INHALADOS Y UNA SEGUNDA MEDICACIÓN DE CONTROL. Protocolo GB28688, Versión 1, de fecha 28 de Marzo de 2013, con Subestudio Farmacogenético, que se

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 1769

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

llevará a cabo en los centros y a cargo de los investigadores que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: FCI en español para Argentina versión 1.1_04Feb2014, obrante en el documento: (06/02/2014 12:07:56 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF) y ICF Argentina toma de nuestra para RCR para el Estudio GB28688, Versión 1.0, 11 Junio 2013, obrante en el documento: (08/08/2013 05:12:50 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 Nº 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 responsabilidades emergentes de los posibles daños que pudieran caber por dicho transporte.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 1769

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

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 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.

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

Expediente Nº 1-0047-0002-000148-13-8.

DISPOSICION Nº

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
ANMAT
Ministerio de Salud

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 1769

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

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: PPD Argentina S.A. en representación de F. Hoffmann-La Roche Ltd.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: GB 28688: UN ESTUDIO DE FASE III, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE LEBRIKIZUMAB EN PACIENTES CON ASMA NO CONTROLADO QUE RECIBEN CORTICOESTEROIDES INHALADOS Y UNA SEGUNDA MEDICACIÓN DE CONTROL. Protocolo GB28688, Versión 1, de fecha 28 de Marzo de 2013, con Subestudio Farmacogenético.

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	Dr. Horacio Tomás Budani
Nombre del centro	Fundación para la asistencia e Investigación Clínica en Enfermedades Prevalentes- FAICEP
Dirección del centro	Marcelo T De Alvear 2349, Planta Baja B,(C1122AAK), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Teléfono/Fax	5778-8080
Correo electrónico	hbudani@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3° " A" - C1117ABK- Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del	Dra. María Cristina De Salvo

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 1769

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

investigador	
Nombre del centro	Centro Médico Dra De Salvo
Dirección del centro	Av. Cabildo 1548, 1" A" y 6 "B" , Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina – Av. Cabildo 1536,5 "B", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Teléfono/Fax	4781-5331/ 4781-4840
Correo electrónico	dradesalvo@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3° " A" - C1117ABK- Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Forma Farmacéutica	Concentración	Cantidad
Lebrikizumab	Vial	125 mg/ml	3000
Lebrikizumab	Jeringa prellenada	125 mg/ml	3000
Placebo de Lebrikizumab	Jeringa prellenada	Agua estéril con 20mM de acetato de histidina, 75 mg/ml de sucrosa y aproximadamente 0, 03 % de polisorbato 20.	3000
Placebo de Lebrikizumab	Vial	Agua estéril con 20mM de acetato de histidina, 75 mg/ml de sucrosa y aproximadamente 0, 03 % de polisorbato 20.	3000

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Detalle	Cantidad
Caja conteniendo viales y otros materiales del estudio para el testeo de laboratorio	8000
Kits de laboratorio	6000
TEST de embarazo en orina, HCG	600
Etiquetas de papel	1000
Manual para el investigador	50

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 1769

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

Hoja laminada	50
Jeringa de 1cc	1000
Aguja16Gx25mm, estéril, REG B	1000
Aguja 26Gx0.5",	1000

Otros Materiales – Solicitar la autorización para importar :

Detalle	Cantidad
Instrumento Mortara con cables de paciente y estuche	10
Eli 10 Unidades de Base	10
Electrodos Mortara	3000
Sahara NetSlate con Software TrialMax Modelo: TS500 (a500) con cable	100
Novatel Wireless Mifi 3352 Hotspot Model0:NRM-MIFI3352 con cable	100
Equipos:	
20 Sistemas de Spirometria Vitalograph (con accesorios) que consisten para cada sistema en: Acer laptop, Pneumotrac, Dell Printer, Niox Mino (incluyendo kit de muestra), Jeringa, 3 In2itive e-Pro Diario, 1 Manual del Investigador; 1 Guía de referencia rápida y Manual, Instrucciones de competencia de evaluación	
Laptop Acer TM5742 Intel Core i5-3GB RAM	10
Pneumotrac 6800 con y sin software	10
Dell-1250c Impresora Color laser	10
Diario electrónico de mano & cargador 2120	60
Monitor de Oxido Nítrico Niox Mino (NO) con sensor	10
Jeringas 2040 de precisión de 3 litros	10
Diario electrónico de mano & cargador 2120 adicionales	200
Baterias de Litio recargables (no metal litio)	1000
Consumibles	
Filtros BV 2820 + Clips para nariz 2030 (caja de 50)	500
Filtros Aerocrine Niox (caja de 100)	100
Filtros Aerocrine Niox ((caja de 50)	100

7.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -

DISPOSICIÓN N° 1769

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

Tipo de Muestra	Destino
Orina	Covance Central Laboratories Services, 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985, USA
Suero	
Sangre entera	

Expediente Nº 1-0047-0002-000148-13-8.

DISPOSICION Nº

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-