

DISPOSICIÓN N° 2206



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

BUENOS AIRES, **18 DE MARZO DE 2015.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000074-14-3, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Grifols Therapeutics Inc. representada por Quintiles Argentina S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de dos regímenes de dosis (60 mg/kg y 120 mg/kg) de inhibidor de la alfa1-proteinasa (humano) administrado semanalmente por vía intravenosa en pacientes con enfisema pulmonar debido a deficiencia de alfa1-antitripsina-". Protocolo GTi1201 versión 3.0 con Enmienda 2 de fecha 12 de Noviembre de 2013, con subestudio de Biomarcadores.

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 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.

DISPOSICIÓN N° 2206



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

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 04/02/2015), 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 del Decreto N° 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Grifols Therapeutics Inc. representada por Quintiles Argentina S.A., a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de dos regímenes de dosis (60 mg/kg y 120 mg/kg) de inhibidor de la alfa1-proteínasa (humano) administrado semanalmente por vía intravenosa en pacientes con enfisema pulmonar debido a deficiencia de alfa1-antitripsina-".

DISPOSICIÓN N° 2206



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

Protocolo GTI1201 versión 3.0 con Enmienda 2 de fecha 12 de Noviembre de 2013, con subestudio de Biomarcadores, 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: Información para el paciente y formulario de consentimiento informado: Protocolo GTI1201, Versión 3.0, Final, 30 de Octubre de 2014 Argentina (obranste en el adjunto del 22/12/2014 06:08:15 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.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.

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 caer 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

DISPOSICIÓN N° 2206



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

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; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000074-14-3.

DISPOSICION N°

DISPOSICIÓN N° 2206



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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Grifols Therapeutics Inc. representada por Quintiles Argentina S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de dos regímenes de dosis (60 mg/kg y 120 mg/kg) de inhibidor de la alfa1-proteinasa (humano) administrado semanalmente por vía intravenosa en pacientes con enfisema pulmonar debido a deficiencia de alfa1-antitripsina-". Protocolo GTI1201 versión 3.0 con Enmienda 2 de fecha 12 de Noviembre de 2013, con subestudio de Biomarcadores.
- 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	Marcos Daniel Langer
Nombre del centro	Centro Dr. Lázaro Langer
Dirección del centro	Av. Colón 2057, X5003DCE, Córdoba, Córdoba, Argentina
Teléfono/Fax	(0351) 488-8200
Correo electrónico	Marcos_langer@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética Fundación Rusculleda
Dirección del CEI	Av. Colón 2057, X5003DCE, Córdoba, Córdoba, Argentina

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

- 3500 kits de medicación conteniendo cada uno: 10 viales con Alfa1-PM 1000mg cada uno, y 24 agujas (12 filtro y 12 de transferencia)



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

6.- INGRESO DE MATERIALES:

- 360 kits de Laboratorio
- 10 Espirómetros incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento
- 1000 Broches nasales, para uso en espirometría
- 1000 Boquillas, para uso en espirometría
- 1000 Filtros para boquillas, para uso en espirometría
- 10 Impresoras incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento
- 4000 vías intravenosas
- 3000 bolsas para infusión intravenosa
- 3000 cobertores de bolsas para infusión intravenosa
- 300 recipientes estériles para recolección de muestras
- 100 tests de embarazo
- 400 tubos
- 3000 agujas
- 3000 jeringas
- 15 phantoms
- 500 apósitos
- 20 rejillas porta tubos

En caso de requerir medicación o insumos para el estudio, Quintiles y/o el investigador los adquirirán a nivel local.

DISPOSICIÓN N° 2206



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

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras de orina, suero y sangre serán exportadas a:

Covance Indianapolis

8211 SciCor Drive

Indianapolis, IN

46214-2985 USA

Tel: (+1) 317.271.1200

Fax: (+1) 317.273.4030

Covance, Inc.

671 South Meridian Road

Greenfield, IN 46140

Expediente N° 1-0047-0002-000074-14-3.

DISPOSICION N°



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.
Ministerio de Salud