

DISPOSICIÓN N° 2334



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

BUENOS AIRES, 20 DE MARZO DE 2015.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000212-13-8, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INC Research CRO Argentina S.R.L., en representación de Shire Orphan Therapies, Inc., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio Multicéntrico, Abierto, No aleatorizado para Evaluar la Farmacocinética, Tolerabilidad y Seguridad de una Única Administración Subcutánea de Icatibant en Niños y Adolescentes con Angioedema Hereditario. Protocolo Enmienda 3, 19 de Junio de 2013.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, documentación y materiales y enviar muestras a Estados Unidos.

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

DISPOSICIÓN N° 2334



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), (obranste en el adjunto del 04 de Febrero de 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 INC Research CRO Argentina S.R.L., en representación de Shire Orphan Therapies, Inc., a realizar el estudio clínico denominado: Estudio Multicéntrico, Abierto, No aleatorizado para Evaluar la Farmacocinética, Tolerabilidad y Seguridad de una Única Administración Subcutánea de Icatibant en Niños y Adolescentes con Angioedema Hereditario. Protocolo

DISPOSICIÓN N° 2334



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

Enmienda 3, 19 de Junio de 2013, 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 Asentimiento para participación de menores (Pacientes de 7 a 13 años de edad): Asentimiento v1.1, para Argentina (Pacientes de 7 a 13 años de edad), fecha 03 de Octubre de 2014; Formulario de Asentimiento para participación de menores (Pacientes de 14 a 17 años de edad): Asentimiento v1.1, para Argentina (Pacientes de 14 a 17 años de edad), 03 de Octubre de 2014; Formulario de consentimiento Informado (FCI) para padres/representante legal: ICF v2.1, para Argentina (Padres / Representante Legal), fecha 03 de Octubre de 2014 y Hoja de información para niños menores de 7 años_Estudio HGT-FIR-086_ Master v1.1 03 de Octubre de 2014 Argentina, (obrantes en el adjunto del 23/12/2014 03:30:48 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, documentación 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.

DISPOSICIÓN N° 2334



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

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 3.1.1, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT n° 6677/10, la firma INC Research CRO Argentina S.R.L., 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° 1-0047-0002-000212-13-8.

DISPOSICION N°

DISPOSICIÓN N° 2334



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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: INC Research CRO Argentina S.R.L. en representación de Shire Orphan Therapies, Inc.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio Multicéntrico, Abierto, No aleatorizado para Evaluar la Farmacocinética, Tolerabilidad y Seguridad de una Única Administración Subcutánea de Icatibant en Niños y Adolescentes con Angioedema Hereditario. Protocolo Enmienda 3, 19 de Junio de 2013.
- 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. Alejandro Malbran
Nombre del centro	Hospital Británico de Buenos Aires
Dirección del centro	Perdriel 74, CABA
Teléfono/Fax	54 11 4309 6400 int 2010/ 54 11
Correo electrónico	amalbran1@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Revisión Institucional Hospital Británico
Dirección del CEI	Perdriel 74, CABA

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Nombre de la droga	Presentación Farmacéutica	Concentración	Cantidad
Acetato de Icatibant (Firazy®)	Solución para inyección subcutánea en jeringas pre-cargadas con 3 ml de acetato de icatibant (30mg/ml). Kit conteniendo: 1 (una) jeringa pre-cargada con 3 ml de acetato de icatibant (30mg/ml). 1 (una) jeringa estéril graduada de 3ml 1 (una) Jeringa estéril graduada de 1ml	10mg/ml	40 Kits

DISPOSICIÓN N° 2334



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

	1 (una) aguja hipodérmica 25G 1 (un) conector estéril para dispensación de fluidos		
--	---------------------------------------------------------------------------------------	--	--

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Cantidad	Descripción
20	Kit tipo: 1 / Visita: Selección (Kit type: 1/ Visit: Screening)
15	Kit tipo: 2 / Visita: Pre - tratamiento (Kit type: 2/ Visit: Pre-treatment)
15	Kit tipo: 3 / Visita: Post tratamiento: Hr 6 (Kit type: 3/ Visit: Post treatment: Hr 6)
15	Kit tipo: 4 / Visita: Post tratamiento: Día 8 (Kit type: 4/ Visit: Post treatment: Day 8)
15	Kit tipo: 5 / Visita: Seguimiento Día 90 (Kit type: 5/ Visit: Day 90 Follow Up)
15	Kit tipo: T1 / Visita Pre - Tratamiento/ SA1 (Kit type: T1/ Visit: Pre-Treatment/ SA1)
15	Kit tipo: T2 / Visita: Post Tratamiento Hr 6/ SA1 (Kit type: T2/ Visit: Post Treatment Hr 6/ SA1)
15	Kit tipo: T3 / Visita: Post Tratamiento Día 8/ SA1 (Kit type: T3/ Visit: Post Treatment Day 8/ SA1)
15	Kit tipo: T4 / Visita: Seguimiento Día 90 / SA1 (Kit type: T4/ Visit: 90 day Follow Up/ SA1)
15	Kit tipo: T5 / Visita: Pre - Tratamiento/ SA2 (Kit type: T5/ Visit: Pre-Treatment/ SA2)
15	Kit tipo: T6 / Visita: Post - Tratamiento Hr6/ SA2 (Kit type: T6/ Visit: Post-Treatment Hr6/ SA2)
15	Kit tipo: T7 / Visita: Post - Tratamiento Día 8/ SA2 (Kit type: T7/ Visit: Post-Treatment Day 8/ SA2)
15	Kit tipo: T8 / Visita: Seguimiento Día 90 / SA2 (Kit type: T8/ Visit: 90 Day Follow Up/ SA2)
30	Kit tipo: U / Visita: re- análisis (Kit type: U/ Visit: Retest)
180	Aguja, Mariposa, 23 G B23G BD MEDICAL (Needle, Butterfly, 23 G B23G BD MEDICAL)
27	Pruebas de Embarazo en Orina (Test, HCG Urine Pregnancy)
20	Vaso de Colección de Orina (Sterile Urine Cup Container)
180	Soporte para Tubos de uso único, LGVH (LGVH - Holder, Tube, Single Use)



15/04/15

DISPOSICIÓN N° 2334



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

7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Detalle	Cantidad
Protocolos de bolsillo (Pocket Protocols)	10
Folletos (Brochures)	60
Asentimiento en Rotafolio (Assent Flip Chart)	5
Pocket tools / Protocolos de bolsillo	10
Afiches para Padres/Paciente (Parent/Patient Flyer)	60
Imanes para heladera (Fridge Magnet)	20
Mochilas (Backpacks)	20

Detalle	Cantidad
Teléfono HTC Pocket PC (diario electrónico del paciente) con accesorios para su correcto funcionamiento.	15

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Tipo de muestra (por favor, incluir condiciones de envío, por ejemplo: temperatura ambiente, etc.)	Destino
Suero - Ambiente y Congelado	Covance Central Laboratory Services 8211 SciCor Drive Indianápolis, IN 46214 ESTADOS UNIDOS
Plasma - Congelado	Covance Central Laboratory Services 8211 SciCor Drive Indianápolis, IN 46214 ESTADOS UNIDOS
Sangre Entera - Ambiente	Covance Central Laboratory Services 8211 SciCor Drive Indianápolis, IN 46214 ESTADOS UNIDOS

DISPOSICIÓN N° 2334



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

Orina - Ambiente	Covance Central Laboratory Services 8211 SciCor Drive Indianápolis, IN 46214 ESTADOS UNIDOS
------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------

Expediente N° 1-0047-0002-000212-13-8.

DISPOSICION N°



*firma
Digital*

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