



DISPOSICIÓN N° 02331

“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES “

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

BUENOS AIRES, **07 DE MARZO DE 2017.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000145-16-2, 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 Alexion Pharmaceuticals, Inc. (Alexion), solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio controlado activo, de fase 3, aleatorizado, abierto, de ALXN1210 frente a eculizumab en pacientes adultos sin tratamiento previo con inhibidor del complemento con hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN). Protocolo Enmienda 2 fecha 28sep2016.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y materiales y enviar material biológico 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° 02331

“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES “

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 21 de febrero de 2017), 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 Decreto 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Quintiles Argentina S.A., en representación de Alexion Pharmaceuticals, Inc. (Alexion), a realizar el estudio clínico denominado: Estudio controlado activo, de fase 3, aleatorizado, abierto, de ALXN1210 frente a eculizumab en pacientes adultos sin tratamiento previo con inhibidor del complemento con hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN). Protocolo Enmienda



DISPOSICIÓN N° 02331

“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES “

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

2 fecha 28sep2016, 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 consentimiento informado. Versión 1.0 22 de septiembre 2016 y Formulario de consentimiento informado para la pareja embarazada. Versión 1.0 20 de septiembre , (obrantas en el adjunto del 28/10/2016 04:27:40 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 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 haber por dicho transporte.



DISPOSICIÓN N° 02331

“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

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 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 no pudiendo eximirse de las mencionadas responsabilidades ni aun en el supuesto de haber transferido total o parcialmente la realización de las funciones que le corresponden en tal carácter.

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

Expediente N° 1-0047-0002-000145-16-2.

DISPOSICION N°



DISPOSICIÓN N° 02331

“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Quintiles Argentina S.A., en representación de Alexion Pharmaceuticals, Inc. (Alexion).
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio controlado activo, de fase 3, aleatorizado, abierto, de ALXN1210 frente a eculizumab en pacientes adultos sin tratamiento previo con inhibidor del complemento con hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN). Protocolo Enmienda 2 fecha 28sep2016.
- 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 Marcela Sarmiento
Nombre del centro	Academia Nacional de Medicina
Dirección del centro	J. A. Pacheco de Melo 3081 Ciudad Autónoma de Buenos Aires (1425)
Teléfono/Fax	48055759
Correo electrónico	masarmi62@yahoo.com
Nombre del CEI	Comité de Etica en Investigacion Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3ero A (1117) CABA

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

2200 viales de 30ml de ALXN1210 de 10mg/ml (300mg). Concentrado para solución para perfusión.

250 viales de 30ml de eculizumab de 10mg/ml (300mg). Concentrado para solución para perfusión.

6.- INGRESO DE MATERIALES:

- 1100 kits de Laboratorio



DISPOSICIÓN N° 02331

“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES “

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

- 5 bombas de infusión incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento
- 5 centrífugas incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento
- 5 heladeras incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento
- 5 freezers incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento
- 5 electrocardiógrafos incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento
- 5.000 electrodos para electrocardiógrafo.
- 20 termómetros
- 1000 vías intravenosas
- 1000 bolsas para infusión intravenosas
- 500 recipientes estériles para recolección de muestras
- 300 tests de embarazo
- 1000 agujas
- 500 apósitos
- 200 rejillas porta tubos

Los equipos electrónicos mencionados serán utilizados en el transcurso del estudio. Se incluyen en la presente licencia, ya que Aduana solicita que sean incluidos en la disposición inicial del estudio, a fin de autorizar su importación temporal. En caso de requerir medicación o insumos para el estudio, Quintiles y/o el investigador los adquirirán a nivel local.

7- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Exportación de muestras:

Muestras de orina y sangre serán exportadas a:

ACM Global Central Laboratory 160 Elmgrove Park | Rochester, NY 14624
Estados Unidos.-

Expediente N° 1-0047-0002-000145-16-2.

DISPOSICION N°


anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113