



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

DISPOSICIÓN Nº 2625

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

BUENOS AIRES, 27 MAY 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-018268-09-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AMGEN INC, representado en Argentina para este estudio por QUINTILES ARGENTINA S.A. solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: “Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la seguridad y la eficacia a largo plazo de la darbepoyetina alfa administrada a 500 µg una vez cada 3 semanas en sujetos anémicos en estadio avanzado de carcinoma pulmonar no microcítico bajo tratamiento con ciclos múltiples de quimioterapia.”. Protocolo 20070782 Versión final 22 de Marzo de 2009.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga y materiales necesarios y enviar material biológico a U.S.A.

Que el transporte de muestras deberá cumplir con las normas de Bioseguridad Res Ministerial Nº 393/94 y el de envío de muestras biológicas deberá efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes.

Que el protocolo y el modelo de Consentimiento Informado versión 1 adaptada a Argentina 07 de Agosto de 2009 ha sido aprobado por Comité Independiente de Ética, en la sesión del día 26 de Agosto 2009.



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

DISPOSICIÓN Nº 2625

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por los Comité de Docencia e Investigación del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose las declaraciones juradas y el consentimiento de adhesión al protocolo del profesional responsable del centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 431 a 440 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 Nº 5330/97, sus modificatorias y concordantes que aprueban el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y del Decreto Nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma AMGEN INC, representado en Argentina para este estudio por QUINTILES ARGENTINA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: “Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la seguridad y la eficacia a largo plazo de la darbepoyetina alfa administrada a 500 µg una vez cada 3 semanas



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

DISPOSICIÓN Nº

2625

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

en sujetos anémicos en estadio avanzado de carcinoma pulmonar no microcítico bajo tratamiento con ciclos múltiples de quimioterapia”. Protocolo 20070782 Versión Final 22 de Marzo de 2009 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 versión 1 adaptada a Argentina 07 de Agosto de 2009 obrante a fs. 386 a 397.

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 5330/97.

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.

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

Al:



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

DISPOSICIÓN N° **2625**

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

harán pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley N° 16.463 y la Disposición N° 5330/97.

ARTICULO 7°.- 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° 1-0047-0000-018268-09-6.

DISPOSICION N° **2625**

FP

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

DISPOSICIÓN Nº 2625

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: AMGEN INC, representado en Argentina para este estudio por QUINTILES ARGENTINA S.A..

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: “Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la seguridad y la eficacia a largo plazo de la darbepoyetina alfa administrada a 500 µg una vez cada 3 semanas en sujetos anémicos en estadio avanzado de carcinoma pulmonar no microcítico bajo tratamiento con ciclos múltiples de quimioterapia”. Protocolo 20070782 Versión Final 22 del Marzo de 2009.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.

4.-CENTRO PARTICIPANTE E INVESTIGADOR:

Centro Médico Austral. Montevideo 955 CABA

Investigador principal Dr. Ricardo Luis Santos.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

5.- 1- Descripción:

3000 viales conteniendo Darbepoyetina Alfa 100 µg, 200 µg, 300 µg, 500 µg o placebo, en 1ml de solución HSA-free.

6.- INGRESO DE MATERIAL DE LABORATORIO:

6.- 1-Descripción:

1200 kits de Laboratorio

2000 recipientes para recolección de orina

2000 recipientes estériles para recolección de muestras



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

DISPOSICIÓN N° 2625

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

500 tests de embarazo

4000 bolsas con cierre hermético para el transporte de muestras

2000 tubos de 2ml con EDTA

2000 tubos de 6ml con EDTA

2000 tubos de 2.5ml con gel separador

2000 tubos de 3.5ml con gel separador

2000 tubos de 5ml con gel separador

1000 tubos de 2ml

2000 tubos de 5ml

1000 tubos de 10ml

1000 tubos de 60ml

1500 sostenedores de aguja

1000 agujas

1000 dispensers de sangre

1500 sostenedores de portaobjetos con 2 portaobjetos de vidrio

1500 dispensers diff safe

4000 pipetas

1000 apósitos

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

7.- 1- Descripción:

Muestras de sangre y de células tumorales.

7.- 2- Destino:



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

DISPOSICIÓN N° 2625

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Covance Central Laboratory Services Inc, 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214-7380,
U.S.A.

Expediente N° 1-0047-0000-018268-09-6

DISPOSICION N° 2629

FP

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.