



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN Nº **3144**

BUENOS AIRES, **04 MAY 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-23386-10-1, 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 LifeCycle Pharma A/S , solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Un estudio fase 3, doble ciego, de doble simulación, multicéntrico, prospectivo, aleatorizado para evaluar la eficacia y seguridad de los comprimidos LCP-Tacro™, una vez al día, comparado con cápsulas de Prograf®, dos veces al día en combinación con Micofenolato Mofetil para la prevención del rechazo agudo de aloinjerto, en receptores adultos de trasplante renal de novo". Protocolo LCP Tacro-3002, versión 03 del 30 de septiembre de 2010.

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

VB



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN N° **3144**

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente versión general y específica para cada centro, 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.

Que a fojas 224-252 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 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° 425/10.

53
H UB
R



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

DISPOSICIÓN N° **3144**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PPD Argentina S.A en representación de LifeCycle Pharma A/S, a realizar el estudio clínico denominado: "Un estudio fase 3, doble ciego, de doble simulación, multicéntrico, prospectivo, aleatorizado para evaluar la eficacia y seguridad de los comprimidos LCP-Tacro™, una vez al día, comparado con cápsulas de Prograf®, dos veces al día en combinación con Micofenolato Mofetil para la prevención del rechazo agudo de aloinjerto, en receptores adultos de transplante renal de novo". Protocolo LCP Tacro-3002, versión 03 del 30 de septiembre de 2010, 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: Consentimiento informado e Información para el Paciente Versión 1.3 para Argentina del 15 de febrero de 2011, obrante a fojas 142-159.

Handwritten signature and initials
UB



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

DISPOSICIÓN Nº **3144**

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 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 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 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

UB
[Handwritten signatures]



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN Nº **3144**

pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley N° 16.463 y la Disposición N° 6677/10.

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° 1-0047-0000-23386-10-1.

DISPOSICION N°

3144

W. Orsinger
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

rc
UB

[Handwritten signatures and initials]



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

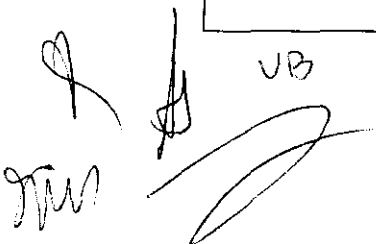
Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

3144

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: PPD Argentina S.A en representación de LifeCycle Pharma A/S.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Un estudio fase 3, doble ciego, de doble simulación, multicéntrico, prospectivo, aleatorizado para evaluar la eficacia y seguridad de los comprimidos LCP-Tacro™, una vez al día, comparado con cápsulas de Prograf®, dos veces al día en combinación con Micofenolato Mofetil para la prevención del rechazo agudo de aloinjerto, en receptores adultos de transplante renal de novo". Protocolo LCP Tacro-3002, versión 03 del 30 de septiembre de 2010.
- 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. María Cristina Vázquez
Nombre del centro	Sanatorio Parque S.A.
Dirección del centro	Boulevard Oroño 860 (S2000DSV), Rosario, Provincia de Santa Fe, Argentina
Teléfono/Fax	(0341) 420 0272
Correo electrónico	(0341) 480 1746
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica "Prof. Luis Zieher" FEFYM


JB



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

3144

Dirección del CEI	Uriburu 774, (C1027AAP), Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Nº de versión y fecha del consentimiento	Consentimiento informado e Información para el Paciente Versión 1.3 para Argentina del 15 de febrero de 2011.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Forma Farmacéutica	Concentración	Cantidad
LCP-Tacro 0.75 mg / Placebo correspondiente	Comprimidos conteniendo 0.75 mg de Tacrolimus	Tacrolimus en una concentración de 0.75 mg, o Placebo para administración oral	570 frascos de 35 comprimidos cada uno
LCP-Tacro 1 mg / Placebo correspondiente	Comprimidos conteniendo 1 mg de Tacrolimus	Tacrolimus en una concentración de 1 mg, o Placebo para administración oral	2640 frascos de 35 comprimidos cada uno
LCP-Tacro 4 mg / Placebo correspondiente	Comprimidos conteniendo 4 mg de Tacrolimus	Tacrolimus en una concentración de 4 mg, o Placebo para administración oral	2430 frascos de 35 comprimidos cada uno
Prograf 0.5 mg / Placebo	Cápsulas de 0.5 mg de Tacrolimus	Tacrolimus en una concentración de 0.5 mg, o Placebo para administración oral	2250 frascos de 35 cápsulas cada uno
Prograf 1 mg / Placebo	Cápsulas de 1 mg de Tacrolimus	Tacrolimus en una concentración de 1 mg, o Placebo para administración oral	4380 frascos de 35 cápsulas cada uno
Prograf 5 mg / Placebo	Cápsulas de 5 mg de Tacrolimus	Tacrolimus en una concentración de 5 mg, o Placebo para administración oral	1140 frascos de 35 cápsulas cada uno

[Handwritten signatures and initials]



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

3144

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Detalle	Cantidad
Kits de laboratorio para colección de muestras de investigación clínica:	Kit A - screening: 20 kits Kit B - Visita 1: 20 kits Kit C - Visitas 3,4,5,18,20: 98 kits Kit D - Visitas 6, 7: 39 kits Kit E - Visita 8: 20 kits Kit F - Visitas 9,11: 39 kits Kit G - Visitas 10,12, 13: 59 kits Kit H - Visitas 14, 15, 16, 17, 19 & 21: 117 kits Kit I - Visitas X.1-X.6: 117 kits
Kits de Biopsia	20 (contienen 8 tacos; 8 envases para envío y 8 etiquetas cada uno)
Bolsos para los pacientes para trasladar la medicación	30

7.- INGRESO DE DOCUMENTACION:

* 9 Manuales de Laboratorio para suministrar a los centros.-

8.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Tipo de Muestra	Destino
Muestras biológicas refrigeradas y a temperatura ambiente (sangre, plasma, suero, orina) y muestras congeladas a -20°C (plasma, suero y orina)	Muestras bioquímicas: PPD GCL- US 2 Tennessee Drive, Highland Heights, KY 41076. Teléfono: +1 859 781 8877. Fax: +1 859 781 9310 Persona de Contacto: Sharmia Sanders 859-781-8887 sharmia.sanders@ppdi.com

Handwritten signatures and initials



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

3144

	<p>BK Virus/ ADN: Focus Diagnostics, Inc. 5785 Corporate Avenue Cypress, CA 90630 USA Persona de Contacto: Janine Castillo Project Manager, Clinical Trials Teléfono: (714) 822-6723 Fax: (714) 826-2815 jcastillo@focusdx.com</p> <p>HLA: Laboratory Corporation of America DNA Identification Testing Division 750 Walnut Avenue Cranford, NJ 07016 USA Persona de Contacto: Steven Johnson 1-908-709-5740 johnss1@labcorp.com</p>
Tejido renal (tacos de biopsia)	<p>University of Pittsburgh Medical Center 3459 Fifth Ave Pittsburgh, PA 15213 USA Persona de contacto: Dr. Parmjeet Randhawa 1 412-647-7646 parmjeet.randhawa@upmc.edu</p>
Muestras Tacrolimus PK	<p>Lambda Therapeutics Research Inc 460 Comstock Rd., Toronto, Ontario, Canada M1L 4S4 1-416-752-3636</p>

Expediente Nº 1-0047-0000-023386-10-1.

DISPOSICION Nº

rc

UD

3144


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

