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

DISPOSICIÓN Nº 2773

BUENOS AIRES, 10 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-017077-12-1, 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 Amgen Inc., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Un Estudio Doble Ciego, Aleatorizado, Controlado con Placebo y Multicéntrico para Evaluar el Impacto de la Reducción Adicional del Colesterol de las LDL sobre los Eventos Cardiovasculares Mayores Cuando AMG 145 es Administrado en Combinación con Terapia con Estatina en Pacientes con Enfermedad Cardiovascular Clínicamente Evidente. Protocolo 20110118 versión de fecha 05 Abril 2012.

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 los modelos de consentimiento informado para el paciente versión general y específica para 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 367-379 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 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 Nº 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Quintiles Argentina S.A., en representación de Amgen Inc., a realizar el estudio clínico denominado: Un Estudio Doble Ciego, Aleatorizado, Controlado con Placebo y Multicéntrico para Evaluar el Impacto de la Reducción Adicional del Colesterol de las LDL sobre los Eventos Cardiovasculares Mayores Cuando AMG 145 es Administrado en Combinación con

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

DISPOSICIÓN Nº 2773

Terapia con Estatina en Pacientes con Enfermedad Cardiovascular Clínicamente Evidente. Protocolo 20110118 versión de fecha 05 Abril 2012, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento Informado Versión de Amgen 1 AR1.1 01 de Noviembre de 2012, obrante a fojas 293-309 y Consentimiento Informado Versión de Amgen 1, AR 1.1_10022_0 de fecha 01 de Noviembre de 2012, obrante a fojas 344-360.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la droga 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 caber por dicho transporte.

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

DISPOSICIÓN Nº 2773

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 Nº 16.463 y la Disposición Nº 6677/10.

ARTICULO 7º.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT nº 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; 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 Nº 1-0047-0000-017077-12-1.

DISPOSICION Nº 2773

rc

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

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

2773

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: Quintiles Argentina S.A., en representación de Amgen Inc.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Un Estudio Doble Ciego, Aleatorizado, Controlado con Placebo y Multicéntrico para Evaluar el Impacto de la Reducción Adicional del Colesterol de las LDL sobre los Eventos Cardiovasculares Mayores Cuando AMG 145 es Administrado en Combinación con Terapia con Estatina en Pacientes con Enfermedad Cardiovascular Clínicamente Evidente. Protocolo 20110118 versión de fecha 05 Abril 2012.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.

4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

[redacted] Información del investigador y del centro de investigación [redacted]	
Nombre del investigador	Dr. Ignacio Jorge Mackinnon
Nombre del centro	Instituto de Investigaciones Clínicas Mar del Plata
Dirección del centro	Avenida Colón 3364 – B7600FZN – Mar del Plata – Provincia de Buenos Aires
Teléfono/Fax	Tel: 0223 – 496 3224 Fax: 0223 – 496 495 5454
Correo electrónico	info@iic-mardelplata.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación – Instituto de Investigaciones Clínicas Mar del Plata
Dirección del CEI	Avenida Colón 3364 – B7600FZN – Mar del Plata – Provincia de Buenos Aires
Nº de versión y fecha del consentimiento	Consentimiento Informado Versión de Amgen 1, AR 1.1_10022_0 de fecha 01 de Noviembre de 2012

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

2773

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
AMG 145 o Placebo	Sn inyectable (inyectores de 1 ml)	130.000	70 mg
Placebo	Sn inyectable (inyectores de 1 ml)	18.000	NA
Atorvastatina	Comprimidos de Lipitor	15.000 frascos de 90 comprimidos	20 mg
Atorvastatina	Comprimidos de Lipitor	15.000 frascos de 90 comprimidos	40 mg
Atorvastatina	Comprimidos de Lipitor	15.000 frascos de 90 comprimidos	80 mg

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cant.
Kits de laboratorio	11.000
Recipientes para recolección de orina	1.000
Recipientes estériles para recolección de muestras	2.000
Tabletas conservantes para transporte de orina	1.000
Test de embarazo	1.000
Crio-viales	1.000
Tubos	5.000
Sostenedores de agujas	2.000
Pipetas	1.000
Agujas	1.000
Dispensers diff safe	500
Apósitos	1.000

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

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

Las muestras de sangre serán exportadas a Medpace Reference Laboratories (MRL) ubicado en 4620 Wesley Avenue, Cincinnati, OH 45212, USA

DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Expediente Nº 1-0047-0000-017077-12-1.

DISPOSICION Nº **2773**

rc