DISPOSICIÓN N° 2803

BUENOS AIRES, **14 DE MAYO DE 2013.-**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0002-000056-12-8, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Resolution Latin America S.A. en representación de Pharmaxis Ltd., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio aleatorizado, multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo, cruzado para determinar la eficacia del manitol en polvo seco para mejorar la función pulmonar en sujetos con Fibrosis Quística de seis a diecisiete años de edad". Protocolo DPM-CF-204 Versión 1.0 (06_Jun_2012).

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria.

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente versiones específicas, 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 el informe del INAME obra en el adjunto del 11/01/2013 12:43:35 P.M. - INFORME ACEPTACION INAME DIRECCION.PDF.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación de Medicamentos (obrante en el adjunto del 03 de abril de 2013), resulta favorable.

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 Resolution Latin America S.A. en representación de Pharmaxis Ltd., a realizar el estudio clínico denominado:

"Estudio aleatorizado, multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo, cruzado para determinar la eficacia del manitol en polvo seco para mejorar la función pulmonar en sujetos con Fibrosis Quística de seis a diecisiete años de edad". Protocolo DPM-CF-204 Versión 1.0 (06_Jun_2012), 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: Consentimiento Informado para Padres: PIC V4 (13Mar13) Versión específica para HIGA Penna de Bahía Blanca; Consentimiento Informado para Adolescentes de 14 a 17 años: ICF 14_17 V3 (13Mar13) Versión específica para HIGA Penna de Bahía Blanca y Asentimiento Informado para Menores de 7 a 13 años: AI 07-13 V3 (13Mar13) Versión específica para HIGA Penna de Bahía Blanca, (obrantes en el adjunto del PARTE B -18/03/2013 06:19:20 P.M. - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación 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.- Notifíquese al interesado que los informes parciales y finales deberán ser elevados a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y

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

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 5º.- 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 Resolution Latin America 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 6º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0002-000056-12-8.

DISPOSICION Nº

rc

Firma Digital
CHIALE Carlos Alberto
Interventor
ANMAT
Ministerio de Salud

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: Resolution Latin America S.A. en representación de Pharmaxis Ltd.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio aleatorizado, multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo, cruzado para determinar la eficacia del manitol en polvo seco para mejorar la función pulmonar en sujetos con Fibrosis Quística de seis a diecisiete años de edad". Protocolo DPM-CF-204 Versión 1.0 (06_Jun_2012).

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II.

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

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Juan Carlos Ditondo
Nombre del centro	Hospital Interzonal General de Agudos Dr. José Penna
Dirección del centro	Av. Laines 2401, Bahía Blanca
Teléfono/Fax	*(0291) 4593676*
Correo electrónico	jditondo@speedy.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación "Comité Institucional de Bioética del Hospital Municipal de Agudos "Dr. L. Lucero", de Bahía Blanca"
Dirección del CEI	Estomba 968 - Bahía Blanca (8000) , coordinador, Dr Norman Pasquaré al teléfono: (0291) 4598484 interno 2381
Nº de versión y fecha del consentimiento	Consentimiento Informado para Padres: PIC V4 (13Mar13) Versión específica para HIGA Penna de Bahía Blanca Consentimiento Informado para Adolescentes de 14 a 17 años: ICF 14_17 V3 (13Mar13) Versión específica para HIGA Penna de Bahía Blanca

	Asentimiento Informado para Menores de 7 a 13 años: AI 07-13 V3 (13Mar13) Versión específica para HIGA Penna de Bahía Blanca

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad
Manitol Inhalatorio 40 mg o Control para Inhalación	40 Kits de IDPM. Cada Kit contiene: 5 cajas/cartones con 28 blísteres, de 10 capsulas cada uno y 2 inhaladores e instrucciones de su uso. Y un contenedor para devolver las capsulas vacías	Cápsulas	IDPM (Inhaled Dry Powder Mannitol: Manitol en polvo seco para Inhalación) 40 mg o Control	5600 blísteres (56000 capsulas)
Manitol Inhalatorio 40 mg (Test de Tolerancia a Manitol = MTT "Mannitol Tolerance Test")	30 Kits de MTT. Cada Kit contiene 1 blister con 10 cápsulas cada uno y 1 inhalador	Cápsulas	Manitol en polvo seco para Inhalación 40 mg	30 blísteres (300 cápsulas)

Dispositivos Médicos para el uso exclusivo del ensayo clínico.

- ✓ Total de Inhaladores a importarse: 430
  De los cuales:
  - 400 Inhaladores se encuentran dentro de los 40 Kits de IDPM (Cada Kit de IDPM consta de 5 cajas con 28 blisteres, cada uno con 10 capsulas y 2 inhaladores e instrucciones de su uso) más un contenedor vacío.

- 30 Inhaladores dentro de los 30 Kits de MTT. (Cada Kit de MTT consta de 10 cápsulas con 40mg de Manitol inhalatorio y 1 Dispositivo inhalador.

Kits de demostración conteniendo 1 blister con 10 cápsulas vacías y 1 inhalador cada uno.

Patrocinante y Fabricante de la droga:
Fabricante: Pharmaxis Ltd., 2/10 Rodborough Rd., Frenchs Forest, NSW Australia, 2086

CRO:
Resolution Latin America S.A.
Munich 1765, (Oficina 1) (C1428EFA)
Buenos Aires Argentina

Firma importadora habilitada:
"ReSolution Latin America S.A"
Munich 1765, (Office 1) (C1428EFA)
Buenos Aires, Argentina.
Tel: +54 11 4773 2401
Fax: +54 11 4785 2694

Procedencia de la mercadería (kits del estudio): **Australia**

Expediente Nº 1-0047-0002-000056-12-8.

DISPOSICION Nº

rc