



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

DISPOSICIÓN N° 05254

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

BUENOS AIRES, **12 DE MAYO DE 2016.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000248-15-7, 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 Grifols Therapeutics Inc., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Ensayo clínico multicéntrico, prospectivo, abierto, no controlado para evaluar la eficacia y la seguridad de inmunoglobulina (humana) al 10 % purificada por caprilato/cromatografía (IGIV-C) en pacientes con exacerbaciones de miastenia grave (GTI1305). Protocolo Version 2.0 Enmienda 1 fecha 19 junio 2014 con subestudio Estudio opcional para futuras investigaciones de biomarcadores.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país, la droga necesaria y materiales y enviar material biológico a Estados Unidos y Alemania.

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.



DISPOSICIÓN N° 05254

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

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

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 técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 09 de marzo de 2016), 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 N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:



DISPOSICIÓN N° 05254

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

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

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Quintiles Argentina S.A., en representación de Grifols Therapeutics Inc., a realizar el estudio clínico denominado: Ensayo clínico multicéntrico, prospectivo, abierto, no controlado para evaluar la eficacia y la seguridad de inmunoglobulina (humana) al 10 % purificada por caprilato/cromatografía (IGIV-C) en pacientes con exacerbaciones de miastenia grave (GTI1305). Protocolo Versión 2.0 Enmienda 1 fecha 19 junio 2014 con subestudio opcional para futuras investigaciones de biomarcadores, 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: Información para el paciente y formulario de consentimiento informado, GTI1305, Versión 3.0 16 de marzo 2016, agregado en el archivo 22/04/2016 03:28:05 P.M. - RESPUESTA DE OBJECCION.PDF; e Información para el paciente y formulario de consentimiento informado para futuras investigaciones de biomarcadores con sus muestras, GTI1305, Versión 1.1 final, 21 de octubre de 2015, obrante en el documento 18/12/2015 11:49:34 A.M. -PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y materiales que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición, al sólo efecto de la investigación que se



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

DISPOSICIÓN N° 05254

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

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.

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



DISPOSICIÓN N° 05254

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

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

citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que corresponden al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil.

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

Expediente N° 1-0047-0002-000248-15-7.

DISPOSICION N°



DISPOSICIÓN N° 05254

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

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 Grifols Therapeutics Inc.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Ensayo clínico multicéntrico, prospectivo, abierto, no controlado para evaluar la eficacia y la seguridad de inmunoglobulina (humana) al 10 % purificada por capilato/cromatografía (IGIV-C) en pacientes con exacerbaciones de miastenia grave (GTI1305). Protocolo Versión 2.0 Enmienda 1 fecha 19junio2014 con subestudio Estudio opcional para futuras investigaciones de biomarcadores.
- 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	Marcelo Francisco Rugiero
Nombre del centro	Hospital Italiano de Buenos Aires
Dirección del centro	Gascon 450 CABA (1181)
Teléfono/Fax	49590378
Correo electrónico	marcelo.rugiero@hospitalitaliano.org.ar
Nombre del CEI	CEPI Comité de Etica de Protocolos de Investigacion
Dirección del CEI	JD Peron 4190/4192 CABA (1181)



DISPOSICIÓN N° 05254

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

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

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

2000 frascos conteniendo Inmunoglobulina (humana) endovenosa, 10% purificada por capilato/cromatografía (IGIV-C). 10 gramos de inmunoglobulina en 100ml. Solución para infusión intravenosa.

6.- INGRESO DE MATERIALES:

150 kits de Laboratorio
3 goniómetros
3 dinamómetros incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento
200 vías intravenosas
200 bolsas para infusión intravenosa
200 cobertores de bolsas para infusión intravenosa
20 recipientes estériles para recolección de muestras
20 tests de embarazo
50 tubos
1000 agujas
300 jeringas

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras de sangre serán exportadas a:

Covance Indianapolis
8211 SciCor Drive
Indianapolis, IN 46214-2985
EEUU

Covance, Inc.
671 South Meridian Road
Greenfield, IN 46140
EEUU



DISPOSICIÓN N° 05254

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

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

INTERLAB central lab services – worldwide GmbH
Bayerstrasse 53
D-80335 Munich
Alemania.-

Expediente N° 1-0047-0002-000248-15-7.

DISPOSICION N°

anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113