



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

DISPOSICIÓN N° 05717

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

BUENOS AIRES, **30 DE MAYO DE 2016.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000225-15-7, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Fundación IBIS para la Investigación de HIV/SIDA en representación de Clementia Pharmaceuticals Inc., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio fase 2 de extensión de etiqueta abierta para evaluar la eficacia y seguridad de un agonista específico del RAR γ (Palovaroteno) en el tratamiento de exacerbaciones pre-óseas en pacientes con Fibrodisplasia. Osificante Progresiva (FOP). Protocolo Enmienda 2 - 22 de junio de 2015.

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

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.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por la Autoridad Máxima del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose



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

DISPOSICIÓN N° 05717

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

la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe del Departamento de Farmacología, INAME, (obrante en el adjunto del 30/12/2015 01:52:07 P.M. - INFORME ACEPTACION INAME DIRECCION.PDF), resulta favorable.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 3 de mayo del 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 con fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N° 05717

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

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Fundación IBIS para la Investigación de HIV/SIDA en representación de Clementia Pharmaceuticals Inc., a realizar el estudio clínico denominado: Estudio fase 2 de extensión de etiqueta abierta para evaluar la eficacia y seguridad de un agonista específico del RAR γ (Palovaroteno) en el tratamiento de exacerbaciones pre-óseas en pacientes con Fibrodisplasia. Osificante Progresiva (FOP). Protocolo Enmienda 2 - 22 de junio de 2015, 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: Estudio Principal-Documento de Consentimiento Paciente Adulto. Enmienda 2 versión 29 de febrero de 2016; Estudio Principal-Documento de Consentimiento Paciente de 16-18 años. Enmienda 2 versión 29 de febrero de 2016; Estudio Principal-Documento de Consentimiento Informado Paciente de 13-16 años. Enmienda 2 versión 29 de febrero de 2016 y Estudio Principal-Documento de Consentimiento Informado Padres/Tutor del Paciente de 6-12 años. Enmienda 2 versión 29 de febrero de 2016, (obrante en el documento adjunto del 15/03/2016 11:09:48 A.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.PDF).

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



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

DISPOSICIÓN N° 05717

“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 droga, materiales y 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 Fundación IBIS quien conducirá el ensayo clínico en la República Argentina, quedará sujeta a la citada normativa,



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

DISPOSICIÓN N° 05717

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

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

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

Expediente N° 1-0047-0002-000225-15-7.

DISPOSICION N°



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

DISPOSICIÓN N° 05717

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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Fundación IBIS para la Investigación de HIV/SIDA en representación de Clementia Pharmaceuticals Inc.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio fase 2 de extensión de etiqueta abierta para evaluar la eficacia y seguridad de un agonista específico del RAR γ (Palovaroteno) en el tratamiento de exacerbaciones pre-óseas en pacientes con Fibrodisplasia Osificante Progresiva (FOP). Protocolo Enmienda 2 - 22 de junio de 2015.
- 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	Carmen Laura De Cunto
Nombre del centro	Hospital Italiano de Buenos Aires
Dirección del centro	Juan D. Perón 4190-92 (C1199ABB) CABA
Teléfono/Fax	011-4959-0200 interno 4153
Correo electrónico	Carmen.decunto@hospitalitaliano.org.ar
Nombre del CEI	Comité de Evaluación de Protocolos de Investigación
Dirección del CEI	Juan D. Perón 4190-92 (C1199ABB) CABA

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Droga (nombre)	Cantidad	Forma Farmacéutica	Principio activo y concentración	Presentación (kits)
Palovaroteno	500	Cápsulas oblongas duras de gelatina opacas rellenas con polvo cristalino blanco	Palovaroteno 1.5 mg - Excipiente: Lactosa-316 Fast Flo, PVP K-30, Ac-Di-Sol, lauril sulfato de sodio, agua purificada, Avicel PH	Frascos conteniendo 15 cápsulas



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

DISPOSICIÓN N° 05717

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

		o blanquecino	102 y estearato de magnesio	
Palovaroteno	500	Cápsulas oblongas duras de gelatina opacas rellenas con polvo cristalino blanco o blanquecino	Palovaroteno 2.0 mg – Excipiente: Lactosa-316 Fast Flo, PVP K-30, Ac-Di-Sol, lauril sulfato de sodio, agua purificada, Avicel PH 102 y estearato de magnesio	Fascos conteniendo 15 cápsulas
Palovaroteno	500	Cápsulas oblongas duras de gelatina opacas rellenas con polvo cristalino blanco o blanquecino	Palovaroteno 2.5 mg – Excipiente: Lactosa-316 Fast Flo, PVP K-30, Ac-Di-Sol, lauril sulfato de sodio, agua purificada, Avicel PH 102 y estearato de magnesio	Fascos conteniendo 15 cápsulas
Palovaroteno	900	Cápsulas oblongas duras de gelatina opacas rellenas con polvo cristalino blanco o blanquecino	Palovaroteno 3.0 mg – Excipiente: Lactosa-316 Fast Flo, PVP K-30, Ac-Di-Sol, lauril sulfato de sodio, agua purificada, Avicel PH 102 y estearato de magnesio	Fascos conteniendo 15 cápsulas
Palovaroteno	900	Cápsulas oblongas duras de gelatina opacas rellenas con polvo cristalino blanco o blanquecino	Palovaroteno 4.0 mg – Excipiente: Lactosa-316 Fast Flo, PVP K-30, Ac-Di-Sol, lauril sulfato de sodio, agua purificada, Avicel PH 102 y estearato de magnesio	Fascos conteniendo 15 cápsulas
Palovaroteno	500	Cápsulas oblongas duras de gelatina opacas rellenas con polvo cristalino blanco	Palovaroteno 5.0 mg – Excipiente: Lactosa-316 Fast Flo, PVP K-30, Ac-Di-Sol, lauril sulfato de sodio, agua purificada, Avicel PH	Fascos conteniendo 15 cápsulas



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

DISPOSICIÓN N° 05717

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

		o blanquecino	102 y estearato de magnesio	
Palovaroteno	500	Cápsulas oblongas duras de gelatina opacas rellenas con polvo cristalino blanco o blanquecino	Palovaroteno 10.0mg – Excipiente: Lactosa-316 Fast Flo, PVP K-30, Ac-Di-Sol, lauril sulfato de sodio, agua purificada, Avicel PH 102 y estearato de magnesio	Frascos conteniendo 15 cápsulas

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cantidad
Kit A (Month 12 [Mes 12], Flare-up Screening/Baseline [Selección/Basal de Exacerbación], Flare-up Day 14 [Día 14 de Exacerbación], Flare-up Day 28 [Día 28 de Exacerbación], Flare-up Day 42 [Día 42 de Exacerbación] and Flare-up Day 84 [Día 84 de Exacerbación]) (1) Tubo de 1.8 ml con Citrato (1) Criovial de 3.5 ml (1) Tubo de 1.0 ml con EDTA (2) Tubos de 2.0 ml con EDTA (2) Tubos de 4.0 ml de SST (1) Tubo de 5.0 ml de SST (6) Crioviales de 2.5 ml (1) Vial de 5.0 ml para transferencia de orina (1) Tubo para transporte de orina con tableta conservante (5) Pipetas para transferencia (1) Suministros de flebotomía (torniquete, aguja, porta agujas, Banditas) (1) Bolsa Ziplock	50
Kit XS [Extra Supplies – Suministros Adicionales] (3) Tubos de 1.8 ml con Citrato (3) Crioviales de 3.5 ml (5) Tubos de 4.0 ml de SST (5) Tubos de 5.0 ml de SST (15) Crioviales de 2.5 ml (3) Tubos de 1.0 ml con EDTA (3) Tubos de 2.0 ml con Heparina de Litio (3) Viales de 5.0 ml para transferencia de orina	50



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

DISPOSICIÓN N° 05717

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

(3) Tubos para transporte de orina con tableta conservante (20) Pipetas para transferencia (1) Bolsa Ziplock		
Kits Westergren ESR (100) Pipetas de poliestireno con tapón fibroso (100) Viales de polipropileno precargados con 0,25 ml de diluyente citrato trisódico al 3.8% (100) Embudos Piercing (100) Pipetas de transferencia ESR (1) Gradilla de 10 espacios con abrazaderas para pipetas (1) Gradilla de poliestireno de 10 espacios (1) Plataforma de nivelación de acrílico	30	

Descripción	Cantidad
Gradilla de poliestireno de 10 espacios	10
Prueba de embarazo de orina	100
Recipientes para recolección de orina con tapa	400
Agujas Butterfly Calibre 23	300
Agujas Butterfly Calibre 25	300
Agujas Butterfly Calibre 27	300
Suministros de flebotomía (1) torniquete (1) aguja (1) porta agujas (1) Banditas	100
Regla para la evaluación dermatológica (plástica, reutilizable, a prueba de manchas, resistente a químicos y líquidos, flexible)	20
Termómetro Timpánico	20
Esfigmomanómetro	20
Gradilla	20
Guantes descartables	1000
Goniómetro	3
Calibrador de Altura de la Rodilla	3
Electrocardiógrafo, con sus correspondientes accesorios <input type="checkbox"/> Cable conductor <input type="checkbox"/> Cable de alimentación <input type="checkbox"/> Papel electrocardiográfico <input type="checkbox"/> Electrodo y clips para ECG <input type="checkbox"/> Cable LAN	1



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

DISPOSICIÓN N° 05717

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

<input type="checkbox"/> Puerto USB		
<input type="checkbox"/> Derivador de Electrocardiogramas		
<input type="checkbox"/> Documentos del Electrocardiógrafo		

Descripción	Cantidad
Formularios de Requisitorias de Sujetos (Subjects Requisition Forms)	200
Manual de Laboratorio	10
Diagrama para Referencia Rápida	10
Protocolos de Bolsillo	20
Tarjetas de Inclusión/Exclusión	20
Esquema de Evaluaciones	20
Diarios del Paciente	50
Instrucciones para el sujeto de dosificación y reducción de dosis	100
Tarjeta de Citas del Estudio	50
Manual de Entrenamiento Symphony	20
Carpeta del Manual del Estudio (incluyendo documentos fuente)	10

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Cantidad
Muestras de Sangre	1000 tubos
Muestras de Plasma	1000 tubos
Muestras de Suero	1000 tubos
Muestras de Orina	1000 tubos

Muestras de sangre a:
 Medpace Reference Laboratories (MRL)
 5365 Medpace Way
 Cincinnati, Ohio, US 45227
 Phone: +1.513.366.3270 or +1.800.749.1737
 Fax: +1.513.366.3273 or +1.800.705.2177

8.- ENVIO DE MATERIALES:

Descripción	Cantidad
Electrocardiógrafo, con sus correspondientes accesorios	1
<input type="checkbox"/> cable conductor	
<input type="checkbox"/> cable de alimentación	
<input type="checkbox"/> papel electrocardiográfico	
<input type="checkbox"/> Electrodo y clips para ECG	



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

DISPOSICIÓN N° 05717

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

<input type="checkbox"/> Cable LAN	
<input type="checkbox"/> Puerto USB	
<input type="checkbox"/> Derivador de Electrocardiogramas	
<input type="checkbox"/> Documentos del Electrocardiógrafo	
Electrodos para electrocardiógrafo	10.000

Máquina ECG a:
 Medpace Core Laboratory
 5375 Medpace Way
 Cincinnati, Ohio, USA 45227
 Tel: +1.513.579.9911, ext. 2316
 Fax: +1.513.579.0444

9.- ENVIO DE MEDICACIÓN:

Descripción	Cantidad
Palovaroteno 1,0 mg	50 Frascos
Palovaroteno 1,5 mg	50 Frascos
Palovaroteno 2,5 mg	50 Frascos
Palovaroteno 3,0 mg	50 Frascos
Palovaroteno 4,0 mg	50 Frascos
Palovaroteno 5,0 mg	50 Frascos
Palovaroteno 10,0 mg	50 Frascos

Productos de investigación a:
 Fisher Clinical Services Inc. Attn: Returns Operations 700B Nestle Way Breinigsville,
 PA, USA 18031 Phone: (484) 538-2125 / (484) 538-2161
 Fax: (484) 538-2171.

Expediente N° 1-0047-0002-000225-15-7.

DISPOSICION N°


 CHIALE Carlos Alberto
 CUIL 20120911113