



DISPOSICIÓN N° 4382

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

BUENOS AIRES, **05 DE MAYO DE 2017.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000009-17-5, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Intrials S.A., en representación de Akebia Therapeutics Inc., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: ESTUDIO DE FASE 3, ALEATORIZADO, ABIERTO, CON CONTROL ACTIVO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE VADADUSTAT ORAL PARA LA CORRECCIÓN DE LA ANEMIA EN SUJETOS CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA DEPENDIENTE DE DIÁLISIS DE RECIENTE COMIENZO (DD-CKD) (INNO2VATE – CORRECCIÓN). Protocolo Versión final 1.0/22 de marzo de 2016.

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

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 de los centros donde se llevará a cabo,



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

DISPOSICIÓN N° 4382
"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

SEGURIDAD DE VADADUSTAT ORAL PARA LA CORRECCIÓN DE LA ANEMIA EN SUJETOS CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA DEPENDIENTE DE DIÁLISIS DE RECIENTE COMIENZO (DD-CKD) (INNO2VATE - CORRECCIÓN). Protocolo Versión final 1.0/22 de marzo de 2016, 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: Formulario de Consentimiento Informado General Versión 1.1 04/Nov/2016; Formulario de Consentimiento Informado De pre selección Versión 1.1 04/Nov/2016; Formulario de Consentimiento Informado de Farmacogenética Versión 1.1. 04/Nov/2016 y Formulario de Consentimiento Informado para la pareja embarazada: Versión 1.1. 04/Nov/2016, (obrantes en el adjunto del 23/01/2017 12:51:27 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.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 autoriza en el Artículo 1º quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 4º.- 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.



DISPOSICIÓN N° 4382

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

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 5°.- 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 Intriads 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 no pudiendo eximirse de las mencionadas responsabilidades ni aun en el supuesto de haber transferido total o parcialmente la realización de las funciones que le corresponden en tal carácter.

ARTICULO 6°.-Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000009-17-5.

DISPOSICION N°



DISPOSICIÓN N° 4382

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Intrials S.A., en representación de Akebia Therapeutics Inc.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: ESTUDIO DE FASE 3, ALEATORIZADO, ABIERTO, CON CONTROL ACTIVO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE VADADUSTAT ORAL PARA LA CORRECCIÓN DE LA ANEMIA EN SUJETOS CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA DEPENDIENTE DE DIÁLISIS DE RECIENTE COMIENZO (DD-CKD) (INNO2VATE – CORRECCIÓN). Protocolo Versión final 1.0/22 de marzo de 2016.
- 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	Dr. Julio Santiago Bittar
Nombre del centro	Salud Renal S.R.L.
Dirección del centro	Avenida presidente Perón 1330, (5700) San Luis Capital, San Luis, Argentina
Teléfono/Fax	+54 2652 436913
Correo electrónico	bittarjs@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) "Dr. Carlos A. Barclay"
Dirección del CEI	Larrea 1381 3º"A", CABA
Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dra. Marcela Silvia Maurich
Nombre del centro	Instituto de Cardiología de Corrientes "Juana F. Cabral".
Dirección del centro	Avenida presidente Perón 1330, (5700) San Luis Capital, Bolivar 1334, CP 3400, Corrientes, Provincia de Corrientes, Argentina



DISPOSICIÓN N° 4382

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

Teléfono/Fax	+54 3794 410000 / +54 3794 410052/35
Correo electrónico	smaurich@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) "Dr. Carlos A. Barclay"
Dirección del CEI	Larrea 1381 3°"A", CABA

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

La firma Quintiles Argentina S.A. llevará a cabo las tareas de importación y exportación de la medicación del estudio y/o los suministros médicos.

600 jeringas de 100mcg de darbepoetina alfa (100mcg/0,5ml)

600 jeringas de 40mcg de darbepoetina alfa (40mcg/0,4ml)

600 jeringas de 20mcg de darbepoetina alfa (20mcg/0,5ml)

600 jeringas de 10mcg de darbepoetina alfa (10mcg/0,4ml)

450 frascos conteniendo 100 comprimidos de Vadadustat 150mg

6.- INGRESO DE MATERIALES:

- 750 kits de laboratorio
- 15 Hemocue (medidores de hemoglobina) incluyendo sus accesorios para normal funcionamiento
- 3000 microcuvettes
- 2500 lancetas
- 2500 agujas
- 1000 jeringas
- 1000 guantes
- 2000 soluciones desinfectantes
- 2000 pads
- 2000 gasas



DISPOSICIÓN N° 4382

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

- 1000 recipientes para recolección de orina
- 1000 recipientes estériles para recolección de muestras
- 500 tests de embarazo
- 1000 diff safe
- 1500 tubos
- 3000 agujas
- 1000 apósitos
- 100 rejillas porta tubos

Expediente N° 1-0047-0002-000009-17-5.

DISPOSICION N°


anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113