



DISPOSICIÓN N° 4928

“2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

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

BUENOS AIRES, **15 DE MAYO DE 2017.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000012-17-4, 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, CONTROLADO ACTIVO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE VADADUSTAT ORAL PARA EL TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO DE LA ANEMIA EN SUJETOS CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA DEPENDIENTE DE DIÁLISIS (DD-CKD) (INNO2VATE - CONVERSIÓN). Protocolo Versión final 1.0 del 6 de Mayo de 2016 con Nota de compromiso del 13/03/2017, sobre cobertura de medicación de rescate y subestudio Farmacogenético.

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,



DISPOSICIÓN N° 4928

“2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

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

adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obranste en el adjunto del 11 de abril de 2017), 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 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Intriads S.A., en representación de Akebia Therapeutics Inc., a realizar el estudio clínico denominado: ESTUDIO DE FASE 3, ALEATORIZADO, ABIERTO, CONTROLADO ACTIVO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE VADADUSTAT ORAL PARA EL TRATAMIENTO



DISPOSICIÓN N° 4928

“2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

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

DE MANTENIMIENTO DE LA ANEMIA EN SUJETOS CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA DEPENDIENTE DE DIÁLISIS (DD-CKD) (INNO2VATE - CONVERSIÓN). Protocolo Versión final 1.0 del 6 de Mayo de 2016 con Nota de compromiso del 13/03/2017, sobre cobertura de medicación de rescate y subestudio Farmacogenético, que se llevará a cabo en los centros y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: General: Versión 1.1 04/Nov/2016; De pre selección: Versión 1.1 04/Nov/2016; De Farmacogenética: Versión 1.1. 04/Nov/2016 y Para la pareja embarazada: Versión 1.1. 04/Nov/2016, (obrantes en el adjunto del 26/01/2017 05:12:16 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. 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.



DISPOSICIÓN N° 4928

“2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

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

ARTICULO 5º.- 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 INTRIALS 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 6º.-Establécese la obligación por parte del Patrocinador Akebia Therapeutics, representado por Intrials S.A de acuerdo a la Nota de compromiso de fecha 13 de marzo de 2017 Argentina, a cubrir la totalidad de los costos del estudio, incluyendo los procedimientos, visitas y medicamentos. Esto también incluye a la medicación de rescate (agentes estimulantes de la eritropoyesis) así como a los suplementos de hierro (administrados oral o IV) que sean necesarios.

ARTICULO 7º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000012-17-4.

DISPOSICION N°



DISPOSICIÓN N° 4928

“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, CONTROLADO ACTIVO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE VADADUSTAT ORAL PARA EL TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO DE LA ANEMIA EN SUJETOS CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA DEPENDIENTE DE DIÁLISIS (DD-CKD) (INNO2VATE - CONVERSIÓN). Protocolo Versión final 1.0 del 6 de Mayo de 2016 con Nota de compromiso del 13/03/2017, sobre cobertura de medicación de rescate y subestudio Farmacogenetico.
- 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 3°"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".



DISPOSICIÓN N° 4928

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

Dirección del centro	Bolívar 1334, CP 3400, Corrientes, Provincia de Corrientes, Argentina
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.

Droga a importar:

- 1600 jeringas de 100mcg de darbepoetina alfa (100mcg/0,5ml)
- 1900 jeringas de 40mcg de darbepoetina alfa (40mcg/0,4ml)
- 1900 jeringas de 20mcg de darbepoetina alfa (20mcg/0,5ml)
- 1900 jeringas de 10mcg de darbepoetina alfa (10mcg/0,4ml)
- 1500 frascos conteniendo 100 comprimidos de Vadadustat 150mg

6.- INGRESO DE MATERIALES:

- 3000 kits de laboratorio
- 20 Hemocue (medidores de hemoglobina) incluyendo sus accesorios para normal funcionamiento
- 4000 microcuvettes
- 3000 lancetas
- 3000 agujas
- 1500 jeringas
- 1000 guantes
- 1500 soluciones desinfectantes
- 15000 pads
- 1500 gazas
- 1000 recipientes para recolección de orina



DISPOSICIÓN N° 4928

“2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

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

- 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° 1-0047-0002-000012-17-4.

DISPOSICION N°



anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113