



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

DISPOSICIÓN N° 5049
"2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

BUENOS AIRES, 16 DE MAYO DE 2017.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000086-16-9, 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 Medimmune, LLC., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio aleatorizado, de fase 2B, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la seguridad y la eficacia de MEDI8897, un anticuerpo monoclonal con una vida media prolongada contra el virus respiratorio sincicial, en bebés prematuros sanos. Protocolo original D5290c00003 del 02 de junio de 2016 con Carta de compromiso versión 1.0 del 31 de octubre 2016 "Criterios de exclusión" y Carta de compromiso versión 1.0 del 30 de enero 2017 "Pacientes Ambulatorios".

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

Que el protocolo y el modelo 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,



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

DISPOSICIÓN N° 5049
"2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

adjuntándose 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 03/01/2017 03:25:16 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 05 de mayo de 2017), resulta favorable.

Que respecto al uso de rama placebo la DERM en el mencionado informe refirió que el patrocinador y el CEI presentan su justificación (adjuntos 11/11/2016 03:20:09 P.M. - NOTAS.PDF y 03/03/2017 09:03:00 A.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF, respectivamente), concluyéndose que: es necesario para determinar la carga de LRTI por RSV en esta población y la eficacia de MEDI8897 para reducir dicha carga; permite la evaluación de los eventos de seguridad; su aplicación será por única vez, dado que se pretende explorar dosis única (volumen: 0,5 ml); para minimizar la cantidad de sujetos que recibirán placebo la relación de aleatorización es de 2:1; el tercio de los sujetos que recibe placebo no hubiese recibido profilaxis contra el RSV si no hubiese participado en el estudio.

Que asimismo su uso fue considerado ético por parte de la Junta de Revisión Institucional para el ensayo MAKI: un estudio controlado con placebo para evaluar el efecto preventivo de palivizumab en bebés prematuros en los Países



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

DISPOSICIÓN N° 5049

"2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

Bajos. Esto implica que, para la droga autorizada, existe el antecedente de utilización de placebo en ensayos clínicos con sujetos de similares características.

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 Quintiles Argentina S.A. en representación de Medimmune, LLC., a realizar el estudio clínico denominado: Estudio aleatorizado, de fase 2B, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la seguridad y la eficacia de MEDI8897, un anticuerpo monoclonal con una vida media prolongada contra el virus respiratorio sincicial, en bebés prematuros sanos. Protocolo original D5290c00003 del 02 de junio de 2016 con Carta de compromiso versión 1.0 del 31 de octubre 2016 "Criterios de exclusión" y Carta de compromiso versión 1.0 del 30



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

DISPOSICIÓN N° 5049

"2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

de enero 2017 "Pacientes Ambulatorios", 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.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Formulario de consentimiento informado para el progenitor, D5290C00003,Arg, Version 3.0 de fecha 30 de enero de 2017, (obrante en el adjunto del 03/03/2017 09:03:00 A.M. - RESPUESTA DE OBJECION.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 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 caber 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



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

DISPOSICIÓN N° 5049

"2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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 7°.- 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 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 8°.- Establécese que forma parte de la presente autorización la Carta de compromiso versión 1.0 del 31 de octubre 2016 "Criterios de exclusión" que refiere que: "Los pacientes que tengan indicación de recibir palivizumab según los Lineamientos Técnicos para Prevención de la Infección Respiratoria Aguda Grave por VSR en pediatría con palivizumab del Ministerio de Salud de la Nación Argentina, NO PODRÁN SER INCLUIDOS en el estudio D5290C00003".

ARTICULO 9°.- Establécese que forma parte de la presente autorización la Carta de compromiso versión 1.0 del 30 de enero 2017 "Pacientes Ambulatorios" que refiere que "considerando que muchos de los pacientes candidatos a ingresar pueden ser recién nacidos y que por sus características (neonatos, nacidos de pre-término)



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

DISPOSICIÓN N° 5049

"2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

constituyen la población más vulnerable dentro de la pediatría, a fin de minimizar riesgos, además de lo establecido por el protocolo (que los pacientes no pueden estar cursando ninguna intercurrencia), todos los candidatos a participar del estudio deben ser pacientes ambulatorios, fuera de riesgo de padecer infección intrahospitalaria y estar en buen estado general.

ARTICULO 10°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000086-16-9.

DISPOSICION N°



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

DISPOSICIÓN N° 5049

"2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Quintiles Argentina S.A. en representación de Medimmune, LLC.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio aleatorizado, de fase 2B, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la seguridad y la eficacia de MEDI8897, un anticuerpo monoclonal con una vida media prolongada contra el virus respiratorio sincicial, en bebés prematuros sanos. Protocolo original D5290c00003 del 02 de junio de 2016 con Carta de compromiso versión 1.0 del 31 de octubre 2016 "Criterios de exclusión" y Carta de compromiso versión 1.0 del 30 de enero 2017 "Pacientes Ambulatorios".
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II/b.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Eduardo Ismael Teplitz
Nombre del centro	Hospital Italiano Regional del Sur
Dirección del centro	Necochea 675 (B8001HXM), Bahía Blanca, Buenos Aires
Teléfono/Fax	(0201) 550-6700
Correo electrónico	teplitz@bvconline.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Etica Hospital Italiano Regional del Sur
Dirección del CEI	Necochea 675 (B8001HXM), Bahía Blanca, Buenos Aires

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Información de la Droga a importar:



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

DISPOSICIÓN N° 5049

"2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

- 65 frascos de 0,5ml conteniendo 100 mg/ml de MEDI8897. Solución para inyección.

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Información de Equipos / Materiales a importar:

- 1500 kits de Laboratorio
- 2000 tubos
- 1000 pipetas
- 1000 lancetas
- 1000 hisopos para muestra de secreción nasal
- 1000 agujas
- 100 rejillas porta tubos

En caso de requerir medicación o insumos para el estudio, Quintiles y/o el investigador los adquirirán a nivel local.

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Exportación de muestras:

Muestras de secreción nasal y suero serán exportadas a:

Viracor-IBT Laboratories
1001 NW Technology Dr.
Lee's Summit, MO 64086,
Estados Unidos

MedImmune, LLC
319 North Bernardo Avenue Mountain View,
CA 94043, Estados Unidos

Expediente N° 1-0047-0002-000086-16-9.

DISPOSICION N°


anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113