



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

Número: DI-2018-4916-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 15 de Mayo de 2018

Referencia: 1-0047-0002-000222-18-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000222-18-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Mallinckrodt ARD Inc., representado en Argentina por RESOLUCION LATIN AMERICA S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad del gel H.P. Acthar® en el tratamiento de sujetos con esclerosis lateral amiotrófica, Protocolo V Prot.Enm.2 Versión 1/Carta Admin. 2 Versión 2 del 11/08/2017 MNK2068 y Carta compromiso embarazo Garretto - Version 3.pdf .

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

Que tomó intervención el Comité de Ética en Investigación (CEI), acreditado por la Autoridad Sanitaria jurisdiccional correspondiente, el cual ha aprobado el protocolo, el modelo de consentimiento informado para el paciente, como así también la participación del investigador principal y el centro propuesto.

Que teniendo en cuenta la vulnerabilidad que podría afectar a los participantes del ensayo clínico, resulta procedente imponer al Patrocinador y a los Investigadores Principales la obligación de enfatizar lo previsto en los puntos 5.2.6 y 5.2.7 de la Sección C de la Disposición ANMAT 6677/10 al momento de obtención del consentimiento informado; ello sin perjuicio del cumplimiento general de la normativa vigente.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME) 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 ANMAT N° 6677/10, sus modificatorias y complementarias, 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 del Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
**DISPOSICION N°:4916**  
 MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma Mallinckrodt ARD Inc. representado en Argentina por RESOLUTION LATIN AMERICA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad del gel H.P. Acthar® en el tratamiento de sujetos con esclerosis lateral amiotrófica., Protocolo V Prot.Enm.2 Versión 1/Carta Admin. 2 Versión 2 del 11/08/2017 MNK2068 y Carta compromiso embarazo Garretto - Version 3.pdf.

ARTICULO 2°.- El estudio clínico autorizado por el artículo 1° se llevará a cabo en el centro, a cargo del investigador principal y con el/los modelos/s de consentimiento/s, aprobados por el Comité de Ética en Investigación, que se detallan a continuación:

Información del investigador, del centro de investigación, del Comité de Ética en Investigación (CEI) y del consentimiento informado	
Nombre del investigador	Dra. Nélide Susana Garretto
Nombre del centro	Consultorios médicos / Instituto Argentino de Investigación Neurológica SRL (IADIN)
Dirección del centro	Uruguay 824, piso 1, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	4816-2044 / 4816-3612
Correo electrónico	nsgarretto@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética en Investigación Biomédica de la Fundación Neurológica de Buenos Aires.
Dirección del CEI	Uruguay 824 1° piso
N° de versión y fecha del consentimiento	FCI para Argentina Versión General 3 (04Abr2018): V Versión General 3 (04/04/2018 )

ARTICULO 3°.- Autorízese el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN						
Principio activo, concentración y presentación	Forma farmacéutica	Unidad	Cantidad administrada por dosis	Número total dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
Hormona Adrenocorticotrópica (ACTH) o Placebo	Gel	Unidades Internacionales	16.00	257	2400 kits para Fase de Tratamiento Randomizado (doble ciego), total 7200 viales.	Cada kit contiene 3 viales de 5 mL de Gel H.P. Acthar® 80 U/mL o placebo

Hormona Adrenocorticotrópica (ACTH)	Gel	Unidades Internacionales	16.00	DISPOSICION EN N° 4916	720 kits para Fase de Abierta, total 2160 viales.	Cada kit contiene 3 viales de 5 mL de Gel H.P. Acthar® 80 U/mL
-------------------------------------	-----	--------------------------	-------	------------------------	---	--

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Tablet HR ElitePad 1000 G2 Rugged. Tablet que contiene un software validado para uso específico del estudio.	80
Teléfono Samsung Galaxy E5. Teléfono celular que contiene un software validado para uso específico del estudio	30
Espirómetro Carefusion ML3500 Microlab. Espirómetro portátil con impresora incorporada y pantalla táctil, código HTS 9018.90.8000	30
Jeringa para Calibración Carefusion 3L. Jeringa de calibración de 3L para espirómetros Carefusion, código HTS 9018.31.0090	30
Papel térmico Carefusion MK8. Papel térmico para uso en espirómetros Carefusion (cada unidad contiene 5 rollos de papel), código HTS 418.13.1450	120
Dinamómetro DynEx Grip. Dinamómetro para determinación de fuerza muscular, código HTS 9018.19.9550	30
Dinamómetro Micro FET2. Dinamómetro para determinación de fuerza muscular, código HTS 9018.19.9550	30
Máscara de anestesia McKesson. Máscaras para de anestesia para uso con espirómetro Carefusion, código HTS 9018.90.7060	120
Kit A	100
Kit B	100
Kit C	1800
Kit D	600
Kits Pruebas de embarazo	600

El ingreso de la medicación y materiales detallados en el presente artículo se realiza al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1° quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 4°.- Autorízese el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

MUESTRAS BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Sangre	Eurofins Central Laboratory, LLC, 2430 New Holland Pike, D100 Lancaster, PA 17601	centros de investigación de Argentina	Estados Unidos
Sangre para farmacocinética	QPS Netherlands BV Petrus Campersingel 123, 9713 AG Groninger	centros de investigación de Argentina	Países Bajos
Orina	Eurofins Central Laboratory, LLC, 2430 New Holland Pike, D100 Lancaster, PA 17601	centros de investigación de Argentina	Estados Unidos

A los fines establecidos en el presente artículo deberá recabar el solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.

ARTICULO 5°.- 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 6°.- 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 ~~DISPOSICIÓN N° 4916~~ 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 ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 7°.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma RESOLUTION LATIN AMERICA 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 sin perjuicio del cumplimiento de la normativa vigente en materia de Consentimiento Informado (CI), teniendo en cuenta las especiales características que reviste la patología que padecen los participantes del presente estudio, y la vulnerabilidad que podría afectarlos, impónese al Patrocinante y a los Investigadores Principales, la obligación de enfatizar los puntos 5.2.6 y 5.2.7 de la Sección C de la Disposición ANMAT 6677/10, al momento de obtención del consentimiento con el objeto de asegurar que los pacientes presten su consentimiento informado libremente, verificando en cada caso que los mismos han comprendido la situación a la que se enfrentan, los valores que están en juego y los cursos de acción posibles con las consecuencias previsibles en cada uno de ellos.

ARTICULO 9°.- Establécese la obligatoriedad por parte del Patrocinador e Investigador Principal del contenido de la Carta Aclaratoria de fecha 28 de Febrero de 2018, que refiere que no se suspenderá ningún tratamiento estándar necesario durante el período de selección de 48 horas ni esperar hasta el día de la randomización para iniciar u optimizar el tratamiento

ARTICULO 10°.- Establécese la obligación por parte del Patrocinador y del Investigador principal de cumplir con la Carta compromiso embarazo Versión 3, según la cual indica que deberá realizarse test de embarazo en forma mensual a las mujeres en edad fértil.

ARTÍCULO 11°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000222-18-1.

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto  
Date: 2018.05.15 12:29:29 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale  
Administrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.05.15 12:29:35 -03'00'