



"2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **6369**

BUENOS AIRES, **02 NOV 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-1110-000366-12-8, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Covance (Argentina) S. A. en representación de Genentech Inc., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio de FASE IIB, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia, la seguridad y los regímenes de dosificación de MEMP1972A en adultos con asma alérgico que no están controlados adecuadamente con corticoesteroides inhalados y un segundo controlador (COSTA) Incluye Subestudio de ADN: Subestudio del repositorio de ADN asociado al estudio MEMP1972A GB27980". Protocolo GB27980. Versión del protocolo del 13 Febrero 2012, Versión del Subestudio de ADN – 13 Febrero 2012.



"2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº

6 3 6 9

Que a tal efecto solicita autorización para importar la medicación y materiales y exportar materiales y muestras biológicas a USA y Alemania.

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente versión general, 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 la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

8,

Que a fojas 303 obra el informe favorable del INAME.

Que a fojas 419-444 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que la Dirección 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 Nº 6677/10, que aprueba el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica.



"2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **6369**

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y del Decreto Nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Covance (Argentina) S. A. en representación de Genentech Inc., a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio de FASE IIB, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia, la seguridad y los regímenes de dosificación de MEMP1972A en adultos con asma alérgico que no están controlados adecuadamente con corticoesteroides inhalados y un segundo controlador (COSTA) Incluye Subestudio de ADN: Subestudio del repositorio de ADN asociado al estudio MEMP1972A GB27980". Protocolo GB27980. Versión del protocolo del 13 Febrero 2012, Versión del Subestudio de ADN - 13 Febrero 2012, 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: FCI, para Argentina, Versión 2.0 - 01 Agosto 2012, obrante a fojas 375-394;



“2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

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

DISPOSICIÓN N° **6369**

FCI para subestudio de almacenamiento de muestras de ADN en el repositorio, para Argentina, Versión 1.0 – 14 Mayo 2012 obrante a fojas 172-184.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y los 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.- Autorízase el envío de 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



"2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **6 3 6 9**

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 Nº 16.463 y la Disposición Nº 6677/10.

ARTICULO 7º.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT nº 6677/10, la firma Covance (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.

ARTICULO 8º.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-1110-000366-12-8.

DISPOSICION Nº

EG.-

6 3 6 9

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



“2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

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

6 3 6 9

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: Covance (Argentina) S. A. en representación de Genentech Inc.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: “Estudio de FASE IIB, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia, la seguridad y los regímenes de dosificación de MEMP1972A en adultos con asma alérgico que no están controlados adecuadamente con corticoesteroides inhalados y un segundo controlador (COSTA) Incluye Subestudio de ADN: Subestudio del repositorio de ADN asociado al estudio MEMP1972A GB27980”.
Protocolo GB27980. Versión del protocolo del 13 Febrero 2012, Versión del Subestudio de ADN – 13 Febrero 2012.

5,

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: Iib.

4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Nombre del Investigador	René Maximiliano Gómez
Nombre del centro	Instituto Médico ALAS
Dirección del centro	Av. Sarmiento 771 - (A4400) SALTA
Teléfono/Fax	(0387) 4218472 / 4214280
Correo electrónico	gomezmaximiliano@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) “Dr. Carlos A. Barclay”®

8



"2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

6369

Dirección del CEI	Larrea 1381 3ºA, C1117ABK, C.A.B.A.
Nº de versión y fecha del consentimiento	FCI, para Argentina, Versión 2.0 – 01 Agosto 2012 FCI para subestudio de almacenamiento de muestras de ADN en el repositorio, para Argentina, Versión 1.0 – 14 Mayo 2012

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Droga	Forma Farmacéutica	Presentación	Principio activo y concentración	Cantidad
MEMP1972A o placebo o vial	Solución inyectable	Kit / caja / estuche conteniendo 3 viales con 1,5 mL	MEMP1972A 100 mg/mL o placebo	500 cajas

6.- ENVIO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS:

Descripción, tipo de muestra	Destino
Hematología (Hematology), Química (Chemistry), Inmunología/Serología (Immunology/Serology), Prueba de embarazo sérica (Serum Pregnancy Test), Urinalysis, Biomarcadores orina (Urine Biomarkers), Periostina sérica total (Serum Periostin Total), IgE total y alérgeno específica (Total and Allergen Specific IgE), Sangre (Blood), Suero (Serum), Inmunoglobulina cuantitativa (Quantitative Immunoglobulin), Citometría de flujo (Flow Cytometry)	Covance Central Laboratory Services Indianapolis 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 EE.UU.

7.- INGRESO DE MATERIALES:



"2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

6 3 6 9

Descripción	Cantidad
Kits de colección de muestras para investigación clínica conteniendo: <ul style="list-style-type: none">• Tubo de 10ml con gel separador• Aguja• Tubo con pastilla preservativa• Tubo de polypropylene, 4ml• Etiqueta de papel color naranja• Dispensador de sangre• Tubo de 2.5 ml con gel separador• Pipeta plástica de 3.5 ml• Tubo de 2 ml con EDTA• Tubo de 4 ml con EDTA• Tubo de 6 ml con EDTA• Contenedor para aguja (no contiene aguja)• Aguja• Tubo de PAXgene de 2.5 ml• Tubo de 10ml estéril• Bolsa de plástico• Requeciciones de laboratorio• Estuche con laminilla de laboratorio• Tubo de 5 ml• Tubo de 2.5ml vacío• Tubo de 5 ml• Aguja de 21G con tubo• Tubo de 5 ml con gel separador• Tubo de 3.5 ml con gel separador• Tubo de 8.5 ml con gel separador	2575
Carpetas de estudio (Study File Notebooks)	9
Carpetas de farmacia (Pharmacy Notebooks)	9
Carpetas de referencia de estudio (Study Reference Binders)	9
Mochilas / bolsos (Back packs)	46
Tarjetas de identificación de paciente (Patient ID cards)	46
Manual de laboratorio (Lab Manual)	9
Etiquetas (Labels)	Cantidad necesaria

CS,



"2012 - Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

6 3 6 9

Descripción	Cantidad
Prueba de embarazo (Pregnancy test)	450
Recipiente de 4oz para muestra de orina (SSC4 - CONTAINER, STERILE URINE CUP, 4)	1500
PHT LogPad LV System (e-diary)	55
Adaptadores sin cable para transmitir de datos (Wireless adaptors to transmit data)	11
Adaptadores análogos para transmitir datos (Analog adaptors to transmit data)	11
Adaptadores internet para transmitir datos (Internet adaptors to transmit data)	11
Enchufes (Plugs)	11
ERT MasterScope (laptop based spirometry/ ECG) - Toshiba laptop computer	11
ERT EKG electrodes	11
ERT Spirometer handle	11
ERT Spirometer mouthpieces	900
ERT Aerocrine NIOX MINO FeNO machine with antibacterial inserts	11
ERT Aerocrine NIOX MINO FeNO machine mouthpieces	900
ERT AM2+ Electronic Peak Flow Meter Handheld devices	55

8.- EXPORTACION DE MATERIALES:

Descripción	Destino	Cantidad
PHT LogPad LV System (e-diary)	PHT Corp. 500 Rutherford Ave. Boston, MA 02129. EE.UU.	55
Wireless adaptors to transmit data	PHT Corp. 500 Rutherford Ave. Boston, MA 02129 EE.UU.	11
Analog adaptors to transmit data	PHT Corp. 500 Rutherford Ave. Boston, MA 02129 EE.UU.	11



"2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

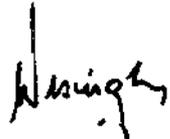
Descripción	Destino	Cantidad
Internet adaptors to transmit data	PHT Corp. 500 Rutherford Ave. Boston, MA 02129 EE.UU.	11
Plugs	PHT Corp. 500 Rutherford Ave. Boston, MA 02129 EE.UU.	11
ERT MasterScope (laptop based spirometry/ ECG) - Toshiba laptop computer	EResearch Technology GmbH Leibnizstrasse 7 97204 Höchberg Alemania	11
ERT EKG electrodes	EResearch Technology GmbH Leibnizstrasse 7 97204 Höchberg Alemania	11
ERT Spirometer handle	EResearch Technology GmbH Leibnizstrasse 7 97204 Höchberg Alemania	11

Expediente Nº 1-0047-1110-000366-12-8.

DISPOSICION Nº

EG.-

6369


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

