



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

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

DISPOSICIÓN N° **6822**

BUENOS AIRES, **20 NOV 2012**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004118-12-0, 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 Amgen Inc. solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio multicéntrico Internacional, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, para evaluar la eficacia y seguridad del tratamiento con AMG 785 en mujeres posmenopáusicas con osteoporosis". Protocolo 20070337, versión de fecha 18 Noviembre 2011 y Anexo I al Protocolo en Argentina 20070337 de fecha 19 de julio de 2012, obrante a fs 423.

Que a tal efecto solicita autorización para Ingresar al país la medicación necesaria y materiales y enviar muestras biológicas a USA y Francia.

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente versión general y para Sub-estudios Farmacogenéticos 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.

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

DISPOSICIÓN Nº **6822**

adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fs 423 el Patrocinador adjunto Anexo al Protocolo en Argentina 20070337 de fecha 19 de julio de 2012 enviado el 01 de agosto de 2012 en respuesta a los requerimientos de esta Administración.

Que a fojas 628-653 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.

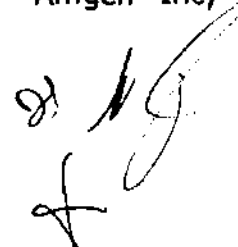
Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y del Decreto Nº 425/10.

5.  
Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Quintiles Argentina S.A. en representación de Amgen Inc, a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio multicéntrico





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

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

DISPOSICIÓN Nº **6822**

internacional, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, para evaluar la eficacia y seguridad del tratamiento con AMG 785 en mujeres posmenopáusicas con osteoporosis”. Protocolo 20070337, versión de fecha 18 Noviembre 2011 y Anexo I al Protocolo en Argentina 20070337 de fecha 19 de julio de 2012, obrante a fs 423, 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: Consentimiento Informado General Versión de Amgen 1 AR 1.1\_10 XXX\_0 de fecha 24 de Julio de 2012, obrante a fojas 425-483 que abarca los siguientes sub-estudios: CI Sub-estudio Farmacocinética AR 1.1\_10 XXX\_0 de fecha 24 de Julio de 2012, obrante a fojas 444-448; CI Sub-estudio de Marcadores de Recambio Oseo y Marcadores Biológicos AR 1.1 \_10 XXX\_0 de fecha 24 de Julio de 2012, obrante a fojas 449-453; CI Sub-estudio de DXA y HR-pQCT del Antebrazo y de Cuerpo Entero (Sub-estudio de Obtención de Imágenes I), obrante a fojas 454-458; CI Sub-estudio de DXA de la Columna Lumbar y de Fémur Proximal (Sub-estudio de Obtención de Imágenes II) AR 1.1 \_10 XXX\_0 de fecha 24 de Julio de 2012, obrante a fojas 459-463; CI Sub-estudio de Biopsia de Hueso AR 1.1\_10 XXX\_0 de fecha 24 de Julio de 2012, obrante a fojas 464-469; CI Sub-estudio de Calcio AR 1.1\_10XXX\_0 de fecha 24 de Julio de 2012, obrante a fojas 470-474; CI Sub-estudio de Osteoartritis AR 1.1\_10 XXX\_0 de fecha 24 de Julio de 2012, obrante a fojas 475-479; CI Sub-estudio Farmacogenética AR 1.1 \_10 XXX\_0 de fecha 24 de

0 .



"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 **6822**

Julio de 2012, obrante a fojas 480-483 y Consentimiento Informado específico para el centro de la Dra Bagur AR1.1\_10003\_1 Fecha 24 de Julio de 2012, obrante a fojas 548-585 que abarca los siguientes Sub-estudios: CI Sub-estudio de Biopsia de Hueso AR1.1\_10003\_1 Fecha 24 de Julio de 2012, obrante a fojas 569-573 ; CI Sub-estudio de Calcio AR1.1\_10003\_1 Fecha 24 de Julio de 2012, obrante a fojas 574-577; CI Sub-estudio de Osteoartritis AR1.1\_10003\_1 Fecha 24 de Julio de 2012, obrante a fojas 578-581 y CI Sub-estudio de Farmacogenética AR1.1\_10003\_1 Fecha 24 de Julio de 2012, obrante a fojas 582-585.

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 Nº 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.

67



"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° **6822**

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 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 7º.- 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.

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 N° 1-0047-0000-004118-12-0.

DISPOSICION N°

rc

**6822**

97)

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



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

6822

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Quintiles Argentina S.A. en representación de Amgen Inc.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio multicéntrico internacional, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, para evaluar la eficacia y seguridad del tratamiento con AMG 785 en mujeres posmenopáusicas con osteoporosis". Protocolo 20070337, versión de fecha 18 Noviembre 2011.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Nombre del investigador	Dra. Alicia Cristina Bagur
Nombre del centro	Centro de Osteopatías Médicas (Sede de Investigación Clínica)
Dirección del centro	Azuénaga 1860, 8º, Buenos Aires,(C1128AAF), Argentina
Teléfono/Fax	(011) 4514 3400/4807 5661
Correo electrónico	<a href="mailto:info@osteomed.com.ar">info@osteomed.com.ar</a>
Nombre del CEI	Comité de Ética del Centro de Osteopatías Médicas
Dirección del CEI	Azuénaga 1860, 8º, Buenos Aires,(C1128AAF), Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	Consentimiento Informado AR1.1_10003_1 Fecha 24 de Julio de 2012 CI Subestudio de Biopsia de Hueso AR1.1_10003_1 Fecha 24 de Julio de 2012 CI subestudio d Calcio AR1.1_10003_1 Fecha 24 de Julio de 2012 CI Sub-Estudio de Osteoartritis AR1.1_10003_1 Fecha 24 de Julio de 2012 CI Sub-Estudio de Farmacogenética AR1.1_10003_1 Fecha 24 de Julio de 2012

- 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

*[Handwritten signature]*



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

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

6822

Principio activo	Unidades	Concentración x unidad
AMG 785	12.000 Kits conteniendo 3 jeringas de 1ml	70mg y/o placebo
Denosumab	3.000 jeringas pre-llenadas de 1 ml	60mg/ml o placebo

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cant.
Kits de Laboratorio	30.000
Recipientes para recolección de orina	2.000
Recipientes estériles para recolección de muestras	2.000
Tabletas conservantes para transporte de orina	800
Tubos	10.000
Tubos con gel separador	3.000
Tubos con EDTA	3.000
Tubos con citrato	3.000
Tubos para estabilización del perfil de ADN	3.000
Tubos para estabilización del perfil de ARN	3.000
Tubos de 10ml con 8ml de Etanol, 70%	1.000
Pipetas	5.000
Tubos para transporte de suero	3.000
Tubos para transporte de plasma	3.000
Tubos para transporte de orina	3.000
Agujas	3.000
Dispensers diff safe	1.500
Apósitos	1.000
Bolsas con cierre hermético para el transporte de muestras	2.000
Pads	1.000
Rejillas porta tubos	500

7.- ENVIO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS:

Descripción	Destino
Muestras de biopsia ósea, orina y sangre serán exportadas	PPD Development 2244 Dabney Road Richmond, VA 23230, USA Covance Central Laboratory Services 8211 SciCor Drive

5.  
97



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

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

	Indianapolis, IN 46214, USA Esoterix Clinical Trials Services (A Division of LabCorp) 750 Walnut Ave Cranford, NJ 07016, USA Esoterix Clinical Trials Services (A Division of LabCorp) 4301 Lost Hills Road Calabasas, CA 91301, USA Tandem Labs 115 Silvia Street West Trenton, NJ 08628, USA Laboratoire d'Histodynamique osseuse, Université de Lyon, UFR de Médecine Lyon-Est Domaine Laennec, Rue Guillaume Paradin, 69372 Lyon cedex 08, France
--	--

Expediente Nº 1-0047-0000-004118-12-0.

DISPOSICION Nº **6822**

rc

01

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