



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

DISPOSICIÓN N° 7068

BUENOS AIRES, **19 DE NOVIEMBRE DE 2013.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000053-12-7, 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 Radius Health, Inc., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio de Extensión para evaluar el manejo de la osteoporosis durante 24 meses con tratamiento estándar tras completar 18 meses de tratamiento con BA058 o placebo en el Protocolo BA058-05-003"- Enmienda 1, Versión 1 (13 de febrero de 2013), con Enmienda Local 2, Versión 1, de fecha 1^{ro} de octubre de 2013.

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, juntándose la nota compromiso de los investigadores y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.



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

DISPOSICIÓN N° 7068

Que el informe técnico del Departamento de Evaluación de Medicamentos, INAME, (obranste en el adjunto del 18 de noviembre de 2013), 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 del Decreto N° 1271/13.

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 Radius Health, Inc., a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio de Extensión para evaluar el manejo de la osteoporosis durante 24 meses con tratamiento estándar tras completar 18 meses de tratamiento con BA058 o placebo en el Protocolo BA058-05-003"- Enmienda 1, Versión 1 (13 de febrero de 2013), con Enmienda Local 2, Versión 1, de fecha 1º de octubre de 2013, que se llevará a cabo



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

DISPOSICIÓN N° 7068

en el centro y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Información para el paciente y Formulario de Consentimiento Informado, Instituto de Investigaciones Metabólicas – IDIM, Dr. Zanchetta; Dr. Massari, Versión 6.0, Final, de fecha 23 de Septiembre de 2013, obrante en el documento: (07/10/2013 09:37:13 A.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF).

ARTICULO 3º.- 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 4º.- 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 5º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000053-12-7.
DISPOSICION N°

CHIÁLE Carlos Alberto
Administrador Nacional
ANMAT
Ministerio de Salud



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

DISPOSICIÓN N° 7068

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Quintiles Argentina S.A., en representación de Radius Health, Inc.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de Extensión para evaluar el manejo de la osteoporosis durante 24 meses con tratamiento estándar tras completar 18 meses de tratamiento con BA058 o placebo en el Protocolo BA058-05-003"- Enmienda 1, Versión 1 (13 de febrero de 2013), con Enmienda Local 2, Versión 1, de fecha 1º de octubre de 2013.
- 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	José Rubén Zanchetta (PI) Fabio Enrique Gabriel Massari (Co-PI)
Nombre del centro	Instituto de Investigaciones Metabólicas - IDIM
Dirección del centro	Libertad 836, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, (C1012AAR), Argentina
Teléfono/Fax	(011) 5031 9716
Correo electrónico	jrz@idim.com.ar massarif@idim.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica (FEFyM)
Dirección del CEI	Pte. J. E. Uriburu 774, 1er Piso (C1027AAP), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado, Versión 6.0, 23 de Septiembre de 2013

Expediente N° 1-0047-0002-000053-12-7.
DISPOSICION N°