



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

DISPOSICIÓN N° 7071

BUENOS AIRES, 20 DE NOVIEMBRE DE 2013.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000091-13-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

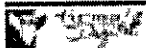
CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Quintiles Argentina S.A., en representación de Merck KGaA. solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos para investigar la eficacia y seguridad de diferentes dosis intraarticulares (i.a.) de esprifermina en sujetos con osteoartritis primaria de la rodilla. Protocolo Versión 4.0, de fecha 05 de Marzo de 2013 con Sub-estudio Farmacogenético.

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

Que el protocolo y los modelos 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° 7071

Que el informe del Departamento de farmacología, INAME, (obrante en el adjunto del 05/07/2013 11:46:26 A.M. - INFORME ACEPTACION INAME DIRECCION.PDF), resulta favorable.

Que el informe técnico del Departamento de Evaluación de Medicamentos, INAME, (obrante en el adjunto del 16 de Octubre 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.

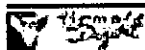
Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 1271/13.

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 Merck KGaA., a realizar el estudio clínico denominado: Estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos para





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

DISPOSICIÓN N° 7071

investigar la eficacia y seguridad de diferentes dosis intraarticulares (i.a.) de esprifermina en sujetos con osteoartritis primaria de la rodilla. Protocolo Versión 4.0, de fecha 05 de Marzo de 2013 con Sub-estudio Farmacogenético, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Información para el paciente y formulario de consentimiento informado, Versión 2.0, de fecha 12 de Noviembre de 2013 e Información para el paciente y formulario de consentimiento informado para la prueba de farmacogenética opcional, Versión 2.0, de fecha 12 de Noviembre de 2013, obrantes en el documento: (14/11/2013 01:22:39 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF).

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





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

DISPOSICIÓN N° 7071

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 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; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000091-13-1.

DISPOSICION N°



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
ANMAT
Ministerio de Salud





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

DISPOSICIÓN N° 7071

ANEXO I

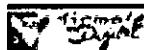
- 1.- PATROCINANTE: Quintiles Argentina S.A., en representación de Merck KGaA.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos para investigar la eficacia y seguridad de diferentes dosis intraarticulares (i.a.) de esprifermina en sujetos con osteoartritis primaria de la rodilla. Protocolo Versión 4.0, de fecha 05 de Marzo de 2013 con Sub-estudio Farmacogenético.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Federico Javier Ariel
Nombre del centro	AXISMED SRL
Dirección del centro	Av. Ruiz Huidobro 4693, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, (CP1430), Argentina
Teléfono/Fax	4774-6187
Correo electrónico	archieglenny@axismed.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) "Dr. Carlos A Barclay
Dirección del CEI	Larrea 1381, 3° Piso A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1117ABK), Argentina

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Información de la Droga a importar:

- 1200 kits conteniendo cada uno 2 viales: 1 vial conteniendo solución salina (9mg/ml), y 1 vial con placebo o Sprifermin (AS902330) (polvo liofilizado) 30mcg o 100mcg





DISPOSICIÓN N° 7071

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

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Información de Equipos / Materiales a importar:

- 3000 kits de Laboratorio
- 3 Electrocardiógrafos incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento
- 3000 recipientes para recolección de orina
- 5000 recipientes estériles para recolección de muestras
- 1000 tests de embarazo
- 20.000 tubos
- 900 reactivos para orina
- 3000 pipetas
- 4000 agujas
- 1500 jeringas
- 500 rejillas porta tubos

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras de ADN, plasma, suero, sangre entera y líquido sinovial serán exportadas a:

Synar Research Laboratory Glerupvej 2, 2610 Rødovre, Dinamarca.-

Expediente N° 1-0047-0002-000091-13-1.

DISPOSICION N°

