



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

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

6 1 9 6

BUENOS AIRES, 08 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-001404-10-5 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 la firma SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES, Inc. (EE.UU.), solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: : "Estudio de Fase III, Randomizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo, Multicéntrico, de Icatibant para Inyección Subcutánea en Pacientes con Ataques Agudos del Angioedema Hereditario (AEH)". Protocolo HGT-FIR-054. 12 de febrero de 2009. Enmienda 1. 06 de agosto de 2009.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, materiales y documentación y enviar material biológico a Covance Central Laboratory Services Inc., 8211 Scicor Drive, Indianapolis, IN 46214. USA.

Que el transporte de muestras deberá cumplir con las normas de Bioseguridad Res Ministerial N° 393/94 y el de envío de muestras biológicas deberá efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes.

07

g

B



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

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 6196

Que el Protocolo y el modelo de Consentimiento Informado para el paciente, Versión 2.0 07 Agosto 2009. HGT-FIR-054 ICF Argentina_SPA Dr. Malbrán 24 Nov 09 de 16 folios, ha sido aprobado por Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Fundación De Estudios Farmacológicos y de medicamentos "Prof. Luis M. Zieher". 25/Nov/2009.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por los Comité de Docencia e Investigación de los centros donde se llevará a cabo, adjuntándose las declaraciones juradas y el consentimiento de adhesión al protocolo de los profesionales responsables en cada uno de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 482 a 503 si obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición N° 5330/97, que aprueba el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

67

8

140



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

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

6 1 9 6

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma QUINTILES ARGENTINA S.A. en representación de la firma SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES, Inc. (EE.UU.) a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio de Fase III, Randomizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo, Multicéntrico, de Icatibant para Inyección Subcutánea en Pacientes con Ataques Agudos del Angioedema Hereditario (AEH)". Protocolo HGT-FIR-054. 12 de febrero de 2009. Enmienda 1. 06 de agosto de 2009, con carta compromiso del patrocinante que obra en fs. 469, que se llevará a cabo en los centros y a cargo de los investigadores que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2°.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: "Formulario de Consentimiento Informado para Participar en un Estudio de Investigación Clínica y Autorización para Revelar Información Referida a la Salud". Estudio: Protocolo HGT-FIR-054, de fs. 513/ 528.

07.
ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de la medicación, documentación 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 1° quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 5330/97.

8

14



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

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 6196

ARTICULO 4°.- 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 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 caber 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 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° 5330/97.

ARTICULO 7°.- 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° 1-0047-001404-10-5

DISPOSICION N°

6196

Orsingher
Orsingher
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

07

R

R



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

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

6 1 9 6

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: QUINTILES ARGENTINA S.A. en representación de la firma SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES, Inc. (EE.UU.).
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de Fase III, Randomizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo, Multicéntrico, de Icatibant para Inyección Subcutánea en Pacientes con Ataques Agudos del Angioedema Hereditario (AEH)". Protocolo HGT-FIR-054. 12 de febrero de 2009. Enmienda 1. 06 de agosto de 2009, con carta compromiso del patrocinante que obra en fs. 469.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: Fase III.
- 4.- CENTRO PARTICIPANTE E INVESTIGADOR: Unidad de Alergia, Asma e Inmunología Clínica. Av. Roque Sáenz Peña 1160. Piso 1°. Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1035AAT). Investigador Principal: Dr. Alejandro Malbrán.
- 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Fma. farmacéutica	Principio Activo y Concentración
Acetato de icatibant o placebo	Jeringas Pre-llenadas	100 Jeringas Pre-llenadas con 3 ml de solución conteniendo acetato de icatibant 30mg/3ml o placebo para inyección subcutánea.
Acetato de icatibant	Jeringas Pre-llenadas	50 Jeringas Pre-llenadas con 3 ml de solución conteniendo acetato de icatibant 30mg/3ml para inyección subcutánea.

- 6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:



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

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

6 1 9 6

6.1.- Descripción : Carpetas con documentación del estudio.

6.2 .- INGRESO DE MATERIAL DE LABORATORIO:

50 Kits de recolección de muestras biológicas para investigación clínica; 50 recipientes para recolección de orina; 50 tests de embarazo.

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO: suero y plasma a: Covance Central Laboratory Services Inc., 8211 Scicor Drive, Indianapolis, IN 46214. USA

Expediente N° 1-0047-001404-10-5

DISPOSICION N°

6 1 9 6

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