



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° **6550**

BUENOS AIRES, **26 OCT 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008.906-10-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica,
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Pharmaceutical Research Associates Ltda. Sucursal Argentina en representación de LEO Pharma A/S, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Eficacia y Seguridad del Tratamiento Prolongado (6 Meses) con Innohep® en Comparación con la Anticoagulación con un Antagonista de la Vitamina K (Warfarina) para el Tratamiento del Tromboembolismo Venoso Agudo en Pacientes con Cáncer / IN 0901 INT" Protocolo final versión 1.0 de fecha 29 de enero de 2010.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, materiales y documentación, así como enviar material biológico a USA.

msj

Handwritten signature and initials



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N°

6550

Que el envío de muestras biológicas deberá efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por el 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 de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 418 a 431 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos con Carta Compromiso obrante a fojas 414 a 415 referida a los criterios de criterios de elegibilidad, de discontinuación y de rescate.

5 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 N° 5330/97, sus

misery



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN Nº **6550**

modificatorias y concordantes que aprueban el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a Pharmaceutical Research Associates Ltda. Sucursal Argentina en representación de LEO Pharma A/S, a realizar el estudio clínico denominado: “Eficacia y Seguridad del Tratamiento Prolongado (6 Meses) con Innohep® en Comparación con la Anticoagulación con un Antagonista de la Vitamina K (Warfarina) para el Tratamiento del Tromboembolismo Venoso Agudo en Pacientes con Cáncer / IN 0901 INT” Protocolo final versión 1.0 de fecha 29 de enero de 2010, con Carta Compromiso obrante a fojas 414 a 415 referida a los criterios de criterios de elegibilidad, de discontinuación y de rescate, que se llevará a cabo en los

unsey
[Firma]

[Firma]



“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

DISPOSICIÓN N°

6550

centros y a cargo de los investigadores que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de Formulario de Consentimiento Informado Master para Argentina – Español – Fecha: 13-Abr-2010 – Versión 1.1 que obra a fojas 255 a 265 y el modelo de Formulario de Consentimiento Informado Master para Argentina – Español – Fecha: 26-Feb-2010 – Versión 1.0 - Apéndice de Muestras de sangre opcionales para Biomarcadores de la Coagulación que obra a fojas 266 a 272.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, materiales y documentación 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° 5330/97.

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.

5

Handwritten signature and initials



“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

DISPOSICIÓN Nº **6550**

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.

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 Nº 16.463 y la Disposición Nº 5330/97, sus modificatorias y concordantes.

ARTICULO 7º.- 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 1-47-0000-008.906-10-4.

DISPOSICION Nº **6550**

nc

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

6550

ANEXO I

1.-PATROCINANTE: Pharmaceutical Research Associates Ltda. Sucursal Argentina en representación de LEO Pharma A/S.

2.-TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Eficacia y Seguridad del Tratamiento Prolongado (6 Meses) con Innohep® en Comparación con la Anticoagulación con un Antagonista de la Vitamina K (Warfarina) para el Tratamiento del Tromboembolismo Venoso Agudo en Pacientes con Cáncer / IN 0901 INT" Protocolo final versión 1.0 de fecha 29 de enero de 2010 con Carta Compromiso obrante a fojas 414 a 415 referida a los criterios de criterios de elegibilidad, de discontinuación y de rescate.

3.-FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III

4.-CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

- ISIS Centro Especializado, Urquiza 3077, (S3000FFU), Santa Fe, Argentina IP: Dr. César Raúl Blajman.
- Instituto Médico Especializado Alexander Fleming, Cramer 1180, (C1426ANZ) CABA, Buenos Aires Argentina. IP: María Cecilia Foncuberta.

5.-INGRESO DE MEDICACIÓN:

Droga	Cantidad	Forma Farmacéutica	Principio Activo y Concentración	Cantidad
-------	----------	--------------------	----------------------------------	----------

5.
Foncuberta



“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

6550

Innohep	0,5 ml	jeringas	Tinzaparina sódica anti-Xa IU/ml 0,5 ml	9350
Innohep	0,7 ml	jeringas	Tinzaparina sódica anti-Xa IU/ml 0,7 ml	11500
Innohep	0,9 ml	jeringas	Tinzaparina sódica anti-Xa IU/ml 0,9 ml	8100
Warfarina	5 mg	Tabletas	Warfarina 5 mg	11760
Warfarina	3 mg	Tabletas	Warfarina 3 mg	23520
Warfarina	1 mg	Tabletas	Warfarina 1 mg	47040

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción

- **KITS de LABORATORIO que contienen:**

160 KIT 1: Selección: SST 5 mL (tapa dorada), EDTA 2 mL (tapa lila), Slidepack, NaCit 2,7 mL (lt, tapa azul), Recipiente de transporte de 5 mL, Criovial de 3 mL, Aguja calibre 22, Porta agujas para adultos, Bolsa de muestras, Almohadilla absorbente, Envoltorio plástico de burbujas de aire (BUB3), Apósitos, Almohadilla de alcohol, (2) Pipetas.

140 KIT 2: Visita 1: SST 5 mL (tapa dorada), EDTA 2 mL (tapa lila), Slidepack, NaCit 2,7 mL (lt, tapa azul), 10 mL Tubo Tapa roja, (3) NaCit 4,5 mL (lt, tapa azul), (2) Recipientes de transporte de 5 mL, 4) Crioviales de 3 mL, Aguja calibre 22, Porta agujas para adultos, Bolsa de muestras, Almohadilla absorbente, (3) Envoltorio plástico de burbujas de aire (2 BUB3) (1 BUB1), Apósito, Almohadilla de alcohol, (8) Pipetas.

140 KIT 3: Visita 2: EDTA 2 mL (tapa lila), Aguja calibre 22, Porta agujas para adultos, Bolsa de muestras, Almohadilla absorbente, Envoltorio plástico de burbujas de aire (BUB1), Apósitos, Almohadilla de alcohol.

140 KIT 4: Visita 3: SST 5 mL (tapa dorada), EDTA 2 mL (tapa lila), Recipiente de transporte de 5 mL, Aguja calibre 22, Porta agujas para adultos, Bolsa de muestras, Almohadilla absorbente, Envoltorio plástico de burbujas de aire (BUB2), Apósito, Almohadilla de alcohol, Pipeta.

Handwritten signature and initials



“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

6550

600 KIT 5: Visitas 4, 5, 6, 7 y 8: SST 5 mL (tapa dorada), EDTA 2 mL (tapa lila), Slidepack, Recipientes de transporte de 5 mL, Aguja calibre 22, Porta agujas para adultos, Bolsa de muestras, Almohadilla absorbente, Envoltorio plástico de burbujas de aire (BUB2), Apósito, Almohadilla de alcohol, Pipeta.

150 KIT 6: Visita 9/FT: SST 5 mL (tapa dorada), EDTA 2 mL (tapa lila), Slidepack, NaCit 2,7 mL (lt, tapa azul), (2) NaCit 4,5 mL (lt, tapa azul), 10 mL Tubo Tapa roja, (2) Recipientes de transporte de 5 mL, (2) Crioviales de 3 mL, Aguja calibre 22, Porta agujas para adultos, Bolsa de muestras, Almohadilla absorbente, (2) Envoltorio plástico de burbujas de aire (2 BUB2), Apósito, Almohadilla de alcohol, (4) Pipetas.

80 KIT 7: No programada: SST 5 mL (tapa dorada), EDTA 2 mL (tapa lila), Slidepack, NaCit 2,7 mL (lt, tapa azul), (3) NaCit 4,5 mL (lt, tapa azul), 10 mL Tubo Tapa roja, (2) Recipientes de transporte de 5 mL, (4) Crioviales de 3 mL, Aguja calibre 22, Porta agujas para adultos, Bolsa de muestras, Almohadilla absorbente, (3) Envoltorio plástico de burbujas de aire (2 BUB3) (BUB1), Apósito, Almohadilla de alcohol, (6) Pipetas.

40 KIT 8: HIT: AML: 4ml NACit (Greiner), Phoenix: se utilizará recipiente de transporte de 3ml, Pathcare: se utilizará criovial de 5ml, Aguja calibre 22, Porta agujas para adultos, Bolsa de muestras, Almohadilla absorbente, (3) Envoltorio plástico de burbujas de aire (2 BUB3) (BUB1), Apósito, Almohadilla de alcohol, Pack diagnóstico FedEx, Bolsa de transporte aéreo, (6) Pipetas.

7.- INGRESO DE DOCUMENTACION:

Documentos impresos

100 Manuales del investigador
600 Diarios del paciente
400 Cuestionarios para el paciente

8.-ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

5.

Handwritten signatures and initials



“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

Descripción	Destino
Suero y plasma	Esoterix (Esoterix Clinical Trials Services, Laboratory, Corporation of America Holdings, 750 Walnut Ave, Cranford, NJ 07016)

Expediente N° 1-47-0000-008.906-10-4.

DISPOSICIÓN N°

nc
[Signature]

6550

[Signature]
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

[Handwritten mark]