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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

DISPOSICIÓN Nº 7081

BUENOS AIRES, 17 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005864-11-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PPD Argentina S.A., en representación de Celtic Therapeutics Development America, Inc., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio de Fase 3 internacional, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo sobre la eficacia y seguridad de KIACTA™ en la prevención del deterioro de la función renal en pacientes con amiloidosis AA". Protocolo CL-503012 V1.1., de fecha 1 Julio 2011.

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

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

DISPOSICIÓN Nº 7081

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente versión general y específica para cada centro, 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 de los centros donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en cada uno de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 401-417 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 7081

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PPD Argentina S.A., en representación de Celtic Therapeutics Development America, Inc., a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio de Fase 3 internacional, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo sobre la eficacia y seguridad de KIACTA™ en la prevención del deterioro de la función renal en pacientes con amiloidosis AA". Protocolo CL-503012 V1.1., de fecha 1 Julio 2011, que se llevará a cabo en los centros y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento Informado, Versión 1.2 Argentina 1 de Julio 2011, obrante a fojas 332-346 y Formulario de Consentimiento Informado para Argentina, modificada para el centro, CI V1.2.1 Sanatorio Parque, 1 Julio de 2011, obrante a fojas 386-400.

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

DISPOSICIÓN Nº 7081

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la droga, 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 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.

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

MISW

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

DISPOSICIÓN Nº 7081

pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley Nº 16.463 y la Disposición Nº 6677/10.

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 1-0047-0000-005864-11-1.

DISPOSICION Nº 7081

rc

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

MMSW

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: PPD Argentina S.A., en representación de Celtic Therapeutics Development America, Inc.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de Fase 3 internacional, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo sobre la eficacia y seguridad de KIACTA™ en la prevención del deterioro de la función renal en pacientes con amiloidosis AA". Protocolo CL-503012 V1.1., de fecha 1 Julio 2011.

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	Alicia Eimon
Nombre del centro	CEMIC
Dirección del centro	Galvan 4102 (C1431FWO), CABA Argentina
Teléfono/Fax	011-52990100 interno 2880
Correo electrónico	aeimon@cemic.edu.ar
Nombre del CEI	Comité de Etica en Investigación
Dirección del CEI	Galvan 4102 (C1431FWO), CABA Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	---
Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Bernardo Antonio Pons Estel
Nombre del centro	Sanatorio Parque S.A /Consultorios Extrnos

	Asociados
Dirección del centro	Cordoba 2392 (2000), Rosario, Pvcia de Santa Fe, Argentina.
Teléfono/Fax	0341-4801743/44/fax:0341-4244063
Correo electrónico	baponsestel@buenaventuraguarani.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de ética para Ensayos Clínicos en Farmacología Clínica- Dr. Luis M. Zieher
Dirección del CEI	J.E.Uriburu 774,1º Piso (C1027AAP), CABA,Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado, modificada para el centro, V1.2.1 Sanatorio Parque 1 Julio 2011.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
Kiacta (eprodisato disodico) 400mg	Capsulas conteniendo 400mg de eprodisato disodico	72.000 capsulas en 360 frascos conteniendo 200 capsulas cada uno(frascos en kits dem 3 frascos cada uno)	Eprodisato disodicoen una concentración de 400mg para administración oral
Placebo correspondiente a kiacta	Capsulas conteniendo placebo	72.000 capsulas en 360 frascos conteniendo 200 capsulas cada uno(frascos en kits dem 3 frascos cada uno)	Placebo para administración oral

Nota: la medicación de estudio (Kiacta y placebo correspondiente) estará contenida en frascos idénticos	conteniendo 200 cápsulas cada frasco. Los frascos estarán empaquetados en kits: un kit de tratamiento contendrá 3 frascos de medicación de estudio

6.- INGRESO DE MATERIALES:

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

7081

Detalle	Lab Kit Type	Cantidad
Kits de laboratorio para colección de muestras de investigación clínica:	Lab Kit A - Visit 1 (Screening visit 1):	20 kits
	Lab Kit B - Visit 2 (Screening visit 2), Confirmatory Test Visits 1-5:	20 kits
	Lab Kit C - Visit 3 (Baseline), Visit 4 - 27, ET or TC Visit:	200 kits
	Lab Kit D - Visit EOS:	20 kits
	Lab Kit X - Visits Unscheduled 1-5:	40 kits

Detalle	Cantidad
Kits para Eritrosedimentación	150 kits
Kits para recolección orina de 24 horas	150 kits
Kits para prueba de embarazo en orina	150 kits
Tacos de vidrio para biopsias	40 tacos

7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Detalle	Cantidad
Bolsas de bienvenida con kit "Welcome Kit Bag"	20 bolsas
Reloj cronómetro	20 bolsas

8.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Tipo de Muestra	Destino
Muestras biológicas refrigeradas y a temperatura ambiente (sangre, plasma, suero, orina) y muestras congeladas a -20ºC (plasma, suero y orina)	PPD Central Lab 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076 USA
Muestras biológicas a temperatura ambiente (tacos de biopsia de	3PL DCL MEDICAL ABS LLC 9550 ZIONSVILLE ROAD

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

tejidos: renal, encía, tejido celular subcutáneo, colon)	SUITE 200 46268 INDIANAPOLIS, IN USA

Expediente Nº 1-0047-0000-005864-11-1.

DISPOSICION Nº **7081**

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

rc