



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

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **61137**

BUENOS AIRES, 19 OCT 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-1110-1058-11-9, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. en representación de Abbott Laboratories (EE.UU.), solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio Multicéntrico, Randomizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo y Comparador Activo para Comparar la Seguridad y la Eficacia Analgésica de ABT-110 contra Placebo en Sujetos con Dolor por Osteoartritis de la Rodilla". Protocolo M12-146 con Enmienda 1 de fecha 27-Abr-2012 y Sub-estudio Farmacogenético.

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



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

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **6137**

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente versión general y para Sub-estudio Farmacogenético, 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.

S. Que a fojas 169 obra el informe del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 639-667 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.

0

11

2



"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **6137**

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y del Decreto Nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. en representación de Abbott Laboratories (EE.UU.), a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio Multicéntrico, Randomizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo y Comparador Activo para Comparar la Seguridad y la Eficacia Analgésica de ABT-110 contra Placebo en Sujetos con Dolor por Osteoartritis de la Rodilla". Protocolo M12-146 con Enmienda 1 de fecha 27-Abr-2012 y Sub-estudio Farmacogenético, 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: Estudio M12-146 - Formulario de Información y Consentimiento Master v3,

8,
D
/
K



"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **6137**

Argentina v1 08-Jun-2012 formato general, obrante a fojas 375-387 y Estudio M12-146 - Formulario de Información y Consentimiento para el Estudio Farmacogenético Master v3, Argentina v1 28- May-2012 formato general, obrante a fojas 401-405.

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 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 solicitante las responsabilidades emergentes de los posibles daños que pudieran haber por dicho transporte.



"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **6137**

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 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 1-0047-1110-1058-11-9.

DISPOSICION Nº

rc

6137

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



"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

61371

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. en representación de Abbott Laboratories (EE.UU.).
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio Multicéntrico, Randomizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo y Comparador Activo para Comparar la Seguridad y la Eficacia Analgésica de ABT-110 contra Placebo en Sujetos con Dolor por Osteoartritis de la Rodilla". Protocolo M12-146 con Enmienda 1 de fecha 27-Abr-2012 y Sub-estudio Farmacogenético.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II/a.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de Investigación	
Nombre del investigador	Dr. Rodolfo Ariel Pardo Hidalgo
Nombre del centro	Centro Polivalente de Asistencia e Investigación Clínica CER San Juan
Dirección del centro	Laprida 568 (E) (J5402DIL), San Juan Capital, Argentina
Teléfono/Fax	0264-4211086/0264-4229936
Correo electrónico	pardohidalgo@cersanjuan.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica
Dirección del CEI	J.E. Urriburu 774 -Piso 1° (C1027AAP)-Ciudad

5



"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

6137

Nº de versión y fecha del consentimiento	Autónoma de Buenos Aires, Argentina -Estudio M12-146 - Formulario de Información y Consentimiento Master v3, Argentina v1 08-Jun-2012 formato general - Estudio M12-146 - Formulario de Información y Consentimiento para el Estudio Farmacogenético Master v3, Argentina v1 28-May-2012 formato general
--	--

Información del Investigador y del centro de Investigación	
Nombre del investigador	Dr. Alberto Jorge Spindler
Nombre del centro	Centro Médico Privado de Reumatología
Dirección del centro	Lavalle 506 (T4000AXL), San Miguel de Tucumán, Tucumán, Argentina
Teléfono/Fax	0381-4200180 / 0381-4201257
Correo electrónico	albertojspindler2003@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica
Dirección del CEI	J.E. Uriburu 774 -Piso 1º (C1027AAP)-Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	- Estudio M12-146 - Formulario de Información y Consentimiento Master v3, Argentina v1 08-Jun-2012 formato general - Estudio M12-146 - Formulario de Información y Consentimiento para el Estudio Farmacogenético Master v3, Argentina v1 28-May-2012 formato general

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas para Importar

Handwritten marks and signatures at the bottom left of the page.



"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

613

Nombre	Forma Farmacéutica	Principio activo y concentración por unidad	Cantidad
ABT-110	Polvo liofilizado para inyección en viales	ABT-110 20mg	205 cajas con 4 viales cada una (820 viales en total)
Placebo de ABT-110	Polvo liofilizado para inyección en viales	--	205 cajas con 4 viales cada una (820 viales en total)
Naproxeno	Comprimido de Naproxeno sobreencapsulado en cápsula de gelatina dura	Naproxeno 500mg	2739 botellas con 30 cápsulas cada una (82170 cápsulas en total)
Placebo de Naproxeno	Cápsula de placebo	--	2739 botellas con 30 cápsulas cada una (82170 cápsulas en total)
Paracetamol	Comprimido	Paracetamol 500mg	2739 botellas con 100 comprimidos cada una (273900 comprimidos en total)

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Materiales para importar	
Descripción	Cantidad
Termómetros	70

Handwritten marks and signatures at the bottom left of the page.



"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

6137

Kits de laboratorio de Icon Laboratories Inc. para recolección de muestras en las visitas del estudio, para importar	
Descripción	Cantidad
Visita: Screening/Re-Screening	768
Visita: Day 1	192
Visita: Week 2	192
Visita: Weeks 4	192
Visita: Weeks 8	192
Visita: Week 12	192
Visita: Week 16	192
Visita: Week 20	192
Visita: Week 24	192
Visita Week 29/FU	192
Visita: Unscheduled	576
Visita: Prem Disc	192
TOTAL	3264
Kits de laboratorio de Icon Laboratories Inc para recolección de muestras del sub-estudio farmacocinético, para importar	
Descripción	Cantidad
Visita: Day 1	192
Visita: Day 3	192
Visita: Day 5	192

S.

Q
/
A



"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

6137

Visita: Day 7	192
<u>TOTAL</u>	768

Solicitud de autorización para importar suministros a granel:

Suministros a granel para importar	
Descripción	Cantidad
Copa amarilla para recolectar orina	768
Factura comercial (muestra ambiente)	3264
Factura comercial (muestra congelada)	4032
Kit para prueba de embarazo en orina	576
Caja para transporte de muestra congelada con bolsa para material biológico	100
Tarjeta para detección de droga	192
Manual de laboratorio	8
Certificado de laboratorio	8
Guía de recolección laminada	8
Memo con contacto del courier	8
<u>TOTAL</u>	8964

7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

①

[Handwritten signature]



"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Material impreso necesario para llevar a cabo el estudio clínico (por ejemplo, 80 formularios de reporte de Eventos Adversos Serios, 80 tarjetas para el paciente, 80 cuestionarios de pacientes, etc).

8.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

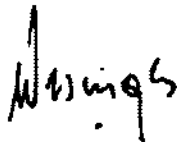
Material Biológico para exportar	
Tipo de muestra	Destino
Muestras biológicas de suero, plasma, sangre entera y orina, congeladas y a temperatura ambiente	Icon Laboratories Inc 123 Smith Street, Farmingdale, NY 11735-1004, USA (631) 777-8833

Expediente Nº 1-0047-1110-1058-11-9.

DISPOSICION Nº

6137

rc


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

