



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 **6142**

BUENOS AIRES, **19 OCT 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-1110-1057-11-5, 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 Lumbar Crónico". Protocolo M12-141 - 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.

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,

[Firma manuscrita]



"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° 6142

adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en cada uno de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 166 obra el informe del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 645-673 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 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° 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

5.



"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° **6142**

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 Lumbar Crónico". Protocolo M12-141 - 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 M12-141 - Formulario de Información y Consentimiento Master v3, Argentina v1 08-Jun-2012 formato general, obrante a fojas 378-390 y Estudio M12-141 - Formulario de Información y Consentimiento para el Estudio Farmacogenético Master v3, Argentina v1 28- May-2012 formato general, obrante a fojas 405-409.

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.

J.



"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° **6142**

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.

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 ABBOTT LABORATORIES 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; 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° 1-0047-1110-1057-11-5.

DISPOSICION N°

6142


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

6142

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 Lumbar Crónico". Protocolo M12-141 - Enmienda 1 de fecha 27-Abr-2012 y 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	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. Uriburu 774 -Piso 1º (C1027AAP)-Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	-Estudio M12-141 - Formulario de Información y Consentimiento Master v3, Argentina v1 08-Jun-2012 formato general - Estudio M12-141 - Formulario de Información y

[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

6142

	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 M12-141 - Formulario de Información y Consentimiento Master v3, Argentina v1 08-Jun-2012 formato general - Estudio M12-141 - Formulario de Información y Consentimiento para el Estudio Farmacogenético Master v3, Argentina v1 28-May-2012 formato general

0.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas para Importar			
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)



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

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

6 1 4 2

Naproxeno	Comprimido de Naproxeno sobreencapsulado en cápsula de gelatina dura	Naproxeno 500mg	1971 botellas con 30 cápsulas cada una (59130 cápsulas en total)
Placebo de Naproxeno	Cápsula de placebo	--	1971 botellas con 30 cápsulas cada una (59130 cápsulas en total)
Paracetamol	Comprimido	Paracetamol 500mg	1971 botellas con 100 comprimidos cada una (197100 comprimidos en total)

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Materiales para importar	
Descripción	Cantidad
Termómetros	70

9

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

18



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

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

6142

Visita: Week 16	192
Visita Week 21/FU	192
Visita: Unscheduled	576
Visita: Prem Disc	192
TOTAL	2880
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
Visita: Day 7	192
TOTAL	768

Suministros a granel para importar	
Descripción	Cantidad
Copa amarilla para recolectar orina	576
Factura comercial (muestra ambiente)	2880
Factura comercial (muestra congelada)	3648
Kit para prueba de embarazo en orina	384
Caja para transporte de muestra congelada con bolsa para material biológico	100
Tarjeta para detección de droga	192

5.



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

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

Manual de laboratorio	8
Certificado de laboratorio	8
Guía de recolección laminada	8
Memo con contacto del courier	8
TOTAL	7812

7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

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 1-0047-1110-1057-11-5.

DISPOSICION Nº

rc

0142

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