



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

BUENOS AIRES, 03 DE OCTUBRE DE 2013.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000074-13-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

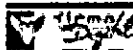
CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Quintiles Argentina S.A. (en representación de MannKind Corporation), solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Ensayo clínico abierto, aleatorizado, multicéntrico, de fase 3, para evaluar la seguridad de la insulina en polvo para inhalación Technosphere® en sujetos con diabetes tipo 1 o tipo 2 y enfermedad pulmonar obstructiva (asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica) durante un período de tratamiento de 12 meses con 2 meses de seguimiento. Protocolo con Enmienda 4 del 17 de Septiembre de 2010.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y materiales y enviar material biológico a EE.UU.

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente 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 del centro donde se llevará a cabo,





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

adjuntándose la nota compromiso de los investigadores y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe técnico del Departamento de Evaluación de Medicamentos (obrando en el adjunto del 9 de agosto del 2013), resulta favorable.

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° 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Quintiles Argentina S.A. (en representación de MannKind Corporation), a realizar el estudio clínico denominado: Ensayo clínico abierto, aleatorizado, multicéntrico, de fase 3, para evaluar la seguridad de la insulina en polvo para inhalación Technosphere® en sujetos con diabetes



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

tipo 1 o tipo 2 y enfermedad pulmonar obstructiva (asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica) durante un período de tratamiento de 12 meses con 2 meses de seguimiento. Protocolo con Enmienda 4 del 17 de Septiembre de 2010, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Información para el paciente y formulario de consentimiento informado, Versión 1.0, Final, 20 de Marzo de 2013, (obstante en el adjunto del 17/05/2013 06:37:26 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF) y Específico centro: Investigación Clínica Aplicada SRL versión 1.1 Final, 24 de Mayo de 2013 (obstante en el adjunto del 14/06/2013 12:32:01 P.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación 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.



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

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 Quintiles 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; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000074-13-1.

DISPOSICION N°

rc



*firma
Digital*

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
ANMAT
Ministerio de Salud



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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Quintiles Argentina S.A. (en representación de MannKind Corporation).
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Ensayo clínico abierto, aleatorizado, multicéntrico, de fase 3, para evaluar la seguridad de la insulina en polvo para inhalación Technosphere® en sujetos con diabetes tipo 1 o tipo 2 y enfermedad pulmonar obstructiva (asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica) durante un período de tratamiento de 12 meses con 2 meses de seguimiento. Protocolo con Enmienda 4 del 17 de Septiembre de 2010.
- 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	Dra. Laura Elena Maffei
Nombre del centro	Investigación Clínica Aplicada SRL
Dirección del centro	Cerviño 3375, Primer piso, Oficina 12, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1425ACG), Argentina
Teléfono/Fax	4801-9001
Correo electrónico	lmaffei@cade-ica.com.ar
Nombre del CEI	IRB Iniciativa y Reflexión Bioética
Dirección del CEI	Riglos 177, Primer Piso A, Buenos Aires, Argentina, Teléfono: 4901-1988

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

- 700 dosis (cartuchos) conteniendo cada uno 3,3mg de Insulina Technosphere® en polvo seco, para ser usados con inhaladores Gen2



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

- 1000 dosis (cartuchos) conteniendo cada uno 6,7mg de Insulina Technosphere® en polvo seco, para ser usados con inhaladores Gen2

6.- INGRESO DE MATERIALES:

- 1000 kits de Laboratorio
- 800 inhaladores de polvo seco Gen2
- 20 bolsas con 25 cartuchos vacíos cada una, para inhaladores Gen2
- 10 espirómetros incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento
- 30 jeringas de 3 litros, para calibración de espirómetros
- 300 neumotacógrafos incluyendo sus accesorios para normal funcionamiento
- 60 medidores de flujo espiratorio
- 200 recipientes para recolección de orina
- 500 recipientes estériles para recolección de muestras
- 110 tests de embarazo
- 1000 tubos
- 500 pipetas
- 500 agujas
- 500 apósitos
- 100 rejillas porta tubos

En caso de requerir medicación o insumos para el estudio, Quintiles y/o el investigador los adquirirán a nivel local.

7.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras de orina, plasma, suero y sangre entera serán exportadas a:
ICON Central Laboratories 123 Smith St Farmingdale, NY 11735 Phone: (631) 777-8833 Fax: (631) 777-3904

Expediente N° 1-0047-0002-000074-13-1.

DISPOSICION N°

rc