

## DISPOSICIÓN N° 6225



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

BUENOS AIRES, **09 DE OCTUBRE DE 2013.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000104-13-5, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RPS Research S.A. en representación de Warner Chilcott., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de cohorte secuencial de 14 días de duración, abierto, multicéntrico, de escalonamiento de dosis para evaluar la farmacodinámica (urodinamia) y la farmacocinética, la eficacia clínica, la tolerabilidad y la seguridad luego de múltiples dosis (mg/kg/día) de darifenacina en suspensión líquida oral administrada dos veces por día en niños de 2 a 15 años de edad, con hiperactividad neurogénica del detrusor. Protocolo versión 3.0, 17 de diciembre de 2010.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria 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 del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe del Instituto Nacional de Medicamentos (obrante en el adjunto del 05/07/2013 11:47:33 A.M.-INFORME ACEPTACION INAME DIRECCION.PDF), resulta favorable.

Que el informe técnico del Departamento de Evaluación de Medicamentos (obrante en el adjunto del 02/09/2013 05:59:38 P.M. – INFORME ACEPTACIÓN DEM.PDF), resulta favorable.

Que la Dirección General 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:



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

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma RPS Research S.A. en representación de Warner Chilcott., a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de cohorte secuencial de 14 días de duración, abierto, multicéntrico, de escalonamiento de dosis para evaluar la farmacodinámica (urodinamia) y la farmacocinética, la eficacia clínica, la tolerabilidad y la seguridad luego de múltiples dosis (mg/kg/día) de darifenacina en suspensión líquida oral administrada dos veces por día en niños de 2 a 15 años de edad, con hiperactividad neurogénica del detrusor. Protocolo versión 3.0, 17 de diciembre de 2010, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento Informado para padres. Protocolo N° CDAR328B2201/Argentina/ Hospital Italiano de Buenos Aires/ Versión 1/ 03 de mayo de 2013 Protocolo N° CDAR328B2201/Argentina/ Hospital Italiano de Buenos Aires/ Versión 1/ 03 de mayo de 2013 Formulario de Asentimiento para menores de edad (8 a 15 años de edad) Protocolo N° CDAR328B2201/Argentina/ Hospital Italiano de Buenos Aires/ Versión 1/ 03 de mayo de 2013 Formulario de Asentimiento para menores de edad (2 a 7 años de edad), (obrante en el adjunto del 19/06/2013 07:07:53 PM- - Parte A- modelo de consentimiento informado.pdf)





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

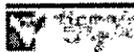
ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y los materiales que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición, al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1º quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 6677/10.

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.

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 RPS Research S.A. quien conducirá el ensayo clínico en la República Argentina, quedará sujeta a



## DISPOSICION N° 6225



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

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° 1-0047-0002-000104-13-5.

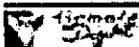
DISPOSICION N°

rc



Firma  
Digital

CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
ANMAT  
Ministerio de Salud



## DISPOSICIÓN N° 6225

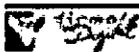


Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

### ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: RPS Research S.A. en representación de Warner Chilcott.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio de cohorte secuencial de 14 días de duración, abierto, multicéntrico, de escalonamiento de dosis para evaluar la farmacodinámica (urodinamia) y la farmacocinética, la eficacia clínica, la tolerabilidad y la seguridad luego de múltiples dosis (mg/kg/día) de darifenacina en suspensión líquida oral administrada dos veces por día en niños de 2 a 15 años de edad, con hiperactividad neurogénica del detrusor. Protocolo versión 3.0, 17 de diciembre de 2010.
- 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                                    | Francisco de Badiola  |
| Nombre del centro  | Hospital Italiano de Buenos Aires   |
| Dirección del centro                                       | Juan Domingo Perón 4190, CABA   |
| Teléfono/Fax   | 54 11 959 0806  |
| Correo electrónico   | pachidebadiola@gmail.com  |
| Nombre del CEI   | Comité de Ética de Protocolos de Investigación  |
| Dirección del CEI  | Gascón 450, 1er piso, CABA  |
| Nº de versión y fecha del consentimiento                   | <ul style="list-style-type: none"><li>• Formulario de Consentimiento Informado para padres. Protocolo N° CDAR328B2201 / Argentina / Hospital Italiano de Buenos Aires/ Versión 1/ 03 de mayo de 2013</li><li>• Formulario de Asentimiento para menores de edad (8 a 15 años de edad). Protocolo N° CDAR328B2201/Argentina/ Hospital Italiano de Buenos Aires/ Versión 1/ 03 de mayo de 2013</li></ul> |



**DISPOSICIÓN N° 6225**



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

|  |   |
|--|---|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Formulario de Asentimiento para menores de edad (2 a 7 años de edad). Protocolo N° CDAR328B2201/Argentina/ Hospital Italiano de Buenos Aires/ Versión 1/ 03 de mayo de 2013</li> </ul> |
|--|---|

**5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:**

| Principio activo      | Forma farmacéutica      | Concentración por unidad  | Unidades   |
|-----------------------|-------------------------|---|------------|
| Darifenacina (DAR328) | Suspensión líquida oral | 1 frasco de vidrio ámbar de 180 ml conteniendo 150 ml de una suspensión oral de 1,5 mg/ml | 45 frascos |

**6.- INGRESO DE MATERIALES:**

| Material   | Cantidad |
|--|----------|
| Suministros de Laboratorio para manejo de Muestras (Kit A) | 23       |
| Suministros de Laboratorio para manejo de Muestras (Kit B) | 8        |
| Suministros de Laboratorio para manejo de Muestras (Kit C) | 8        |
| Suministros de Laboratorio para manejo de Muestras (Kit E) | 27       |
| Suministros a granel para toma y procesamiento de muestras | 35       |
| Kit para pruebas de embarazo Clarity                       | 15       |
| Torniquetes  | 8        |
| Contenedores para envío en hielo seco                      | 30       |
| Hojas tratadas con impermeabilizante Dry Lock              | 10       |
| Sujetadores de tubos                                       | 20       |
| Frascos con tapa para orina                                | 8        |
| Chemstrips® 100 SUA  | 8        |
| Bolsas de 95 KPa   | 20       |
| Cajas de envío combinadas                                  | 8        |
| Conservadoras  | 10       |
| Cajas para conservadoras                                   | 10       |
| Jeringas/ dispensadores                                    | 70       |
| Electrocardiógrafo de 12 derivaciones                      | 1        |
| Papel para Electrocardiógrafo                              | 1        |
| Electrodos para electrocardiógrafo                         | 200      |

## DISPOSICIÓN N° 6225



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

|  |     |
|--|-----|
| Láminas para la Prueba de Agudeza Visual | 100 |
| Cilindros                                | 5   |
| Vaso Precipitado (Beaker)                | 8   |
| Formato de Reporte de Casos              | 7   |
| Manual del Investigador                  | 2   |

### 7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

| Tipo de muestras | Destino   |
|------------------|---|
| Sangre y suero   | Clinical Reference Laboratory<br>8433 Quivira Road<br>Lenexa, Kansas 66215 EEUU |

Expediente N° 1-0047-0002-000104-13-5.

DISPOSICION N°

rc