



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

DISPOSICIÓN N° 6228

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000123-13-0, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

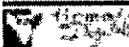
CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INC Research CRO Argentina S.R.L. en representación de Synageva Biopharma Corp., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio multicéntrico, aleatorizado, controlado con placebo, del SBC-102 en pacientes con deficiencia de lipasa ácida lisosomal". LAL-CL02 de fecha 20 de julio de 2012.

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





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

DISPOSICIÓN N° 6228

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

Que el informe técnico del Departamento de Evaluación de Medicamentos del 30 de Agosto de 2013, 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.

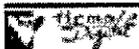
Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma INC Research CRO Argentina S.R.L. en representación de Synageva Biopharma Corp., a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio multicéntrico, aleatorizado, controlado con placebo, del SBC-102 en pacientes con deficiencia de lipasa ácida lisosomal". LAL-CL02 de fecha 20 de julio de 2012, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.





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

DISPOSICIÓN N° 6228

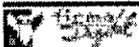
"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Hojas de Información para el paciente y Formulario de Asentimiento para niños que tienen entre 7 y 13 años, Versión Final_ Argentina 1.1 con fecha 20 de mayo de 2013; Hojas de Información para el paciente y Formulario de Asentimiento para adolescentes que tienen entre 14 y 17 años , Versión Final Argentina_versión 1.1_ con fecha 20 de mayo de 2013; Hoja de Información para el paciente y Formulario de Consentimiento Informado para adultos, Versión final 1.1_ con fecha 20 de mayo de 2013 - Argentina y Hoja de Información para el paciente y Formulario de Consentimiento Informado para padres, Versión Final 1.1_ con fecha 20 de mayo de 2013- Argentina, (obrantes en el adjunto del 11/07/2013 03:02:02 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF).

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





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

DISPOSICIÓN N° 6228

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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 INC Research CRO Argentina S.R.L. 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.

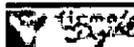
ARTICULO 8º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000123-13-0.

DISPOSICION N°



CHIÁLE Carlos Alberto
Administrador Nacional
ANMAT
Ministerio de Salud





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

DISPOSICIÓN N° 6228

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

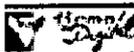
ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: INC Research CRO Argentina S.R.L. en representación de Synageva Biopharma Corp.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio multicéntrico, aleatorizado, controlado con placebo, del SBC-102 en pacientes con deficiencia de lipasa ácida lisosomal". LAL-CL02 de fecha 20 de julio de 2012.
- 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	Norberto Bernardo Guelbert
Nombre del centro	Hospital de Niños de la Santísima Trinidad
Dirección del centro	Ferrovianos 1250 (CP 5000), Córdoba
Teléfono/Fax	(0351) 458 6473/77
Correo electrónico	nguelbert@arnet.com.ar
Nombre del CEI	Comité Institucional de Etica de la Investigación en Salud del Niño y del Adulto del Polo Hospitalario
Dirección del CEI	Hospital Rawson, Bajada Pucará S/N 1º piso (CP 5000), Córdoba

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Nombre de la droga	Presentación Farmacéutica	Concentración	Cantidad
SBC-102 (sebelipase alfa)/Placebo	Líquido limpio, incoloro. ~10ml fill in 10.5ml glass vial. Solución para infusión intravenosa	2mg/ml or matching Placebo	400 vials





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

DISPOSICIÓN N° 6228

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Detalle	Cantidad
Manual para el paciente	10
Checklist de síntomas	25
Tarjeta de recordatorio de citas	15
Cartel	1

7.- INGRESO DE MATERIALES:

Cantidad	Descripción
670	Lab Kits (Kits de Laboratorio)
24	HCG Urine Pregnancy Test (Pruebas de Embarazo en Orina)
24	Sterile Urine Cup Container, 4oz (Vaso de Colección de Orina de 4oz)
24	Pipette Glass Transfer (Pipeta)
15	Urine Test Strips, bottle of 100 (Tiras reactivas para orinalisis, botella de 100)
7	Dulbeccos PBS Plastic Bottle (Botella Plástica con salina Dulbeccos PBS)

8.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

SOLICITUD DE EXPORTACIÓN DE MUESTRAS

Tipo de muestra	Destino
Suero - ambiente y congelado	Covance Central Laboratory Services 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214 UNITED STATES
Orina - ambiente y congelada	Covance Central Laboratory Services 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214 UNITED STATES



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

DISPOSICIÓN N° 6228

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

Plasma-Congelado	Covance Central Laboratory Services 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214 UNITED STATES
Sangre Entera - ambiente	Covance Central Laboratory Services 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214 UNITED STATES

Expediente N° 1-0047-0002-000123-13-0.

DISPOSICION N°

