



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

DISPOSICIÓN N° 8278

"2015 - El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres".

BUENOS AIRES, **08 DE OCTUBRE DE 2015.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000059-14-2, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Medpace Argentina SRL., en representación de Alnylam Pharmaceuticals, Inc., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: APOLLO: Un estudio fase 3, multicéntrico, multinacional, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad del ALN-TTR02 en pacientes con polineuropatía mediada por transtiretina (TTR) (polineuropatía amiloide familiar - FAP). Protocolo 2.0 (18 Octubre 2013).

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

Que el protocolo y el modelo 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° 8278

“2015 - El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 10/09/15), 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° 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Medpace Argentina SRL., en representación de Alynlam Pharmaceuticals, Inc., a realizar el estudio clínico denominado: APOLLO: Un estudio fase 3, multicéntrico, multinacional, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad del ALN-TTR02 en pacientes con polineuropatía mediada por transtiretina (TTR) (polineuropatía amiloide familiar -



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

DISPOSICIÓN N° 8278

“2015 - El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”.

FAP). Protocolo 2.0 (18 Octubre 2013), 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.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO Versión V2.0 del 28 Oct 2014, (obrante en el adjunto del 23/04/2015 05:34:35 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.

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



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

DISPOSICIÓN N° 8278

“2015 - El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”.

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 Medpace Argentina SRL., 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° 1-0047-0002-000059-14-2.

DISPOSICION N°





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

DISPOSICIÓN N° 8278

"2015 - El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres".

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Medpace Argentina SRL., en representación de Alnylam Pharmaceuticals, Inc.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: APOLLO: Un estudio fase 3, multicéntrico, multinacional, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad del ALN-TTR02 en pacientes con polineuropatía mediada por transtiretina (TTR) (polineuropatía amiloide familiar - FAP). Protocolo 2.0 (18 Octubre 2013).
- 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	Fabio Adrian Barroso
Nombre del centro	Departamento de Neurología, Instituto de Investigaciones Neurológicas Raúl Carrea, FLENI
Dirección del centro	Montañeses 2325, C1428AQK Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	5777-3200
Correo electrónico	fbarroso@fleni.org.ar
Nombre del CEI	Comité de Etica en Investigaciones Biomédicas de FLENI
Dirección del CEI	Montañeses 2325, C1425AQK Ciudad Autónoma de Buenos Aires

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Forma Farmacéutica	Principio activo, concentración y presentación	Cantidad total de cajas de tratamiento y de jeringas precargadas
--------------------	--	--





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

DISPOSICIÓN N° 8278

"2015 - El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres".

Solución Inyectable	viales conteniendo 5,5ml a una concentración de 2mg/ml de ALN-TTR02	Total de 1620 viales
Solución Inyectable	Placebo (solución salina normal al 0,9% para administración endovenosa). Cada sachet contiene 250 ml	Total de 490 sachets

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cantidad
Kits de laboratorio para visitas de pacientes	800

Suministros	Cantidad
Cubierta ámbar para tubos IV de 72 pulgadas	1300
Cubierta ámbar oscuro para IV 8x14	600
Set de extensión con filtro de aire de 1,2 micras (a favor de la corriente)	600
Filtros de 0,2 micras para jeringa	600
Agujas 18 G	600
Jeringa 10ml (libre de DEPH/PVC)	600
Jeringa 30ml (libre de DEPH/PVC)	600

Descripción	Cantidad
Manual en español	1





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

DISPOSICIÓN N° 8278

“2015 - El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”.

Recipiente Nunc [®] para alícuotas de 3,6 ml con 0,2g de CHAPs [Nota del traductor: CHAPS es un detergente zwitteriónico para solubilizar macromoléculas, tal como las proteínas]	30
Bolsa simple Celda con absorbente (Soporte para 25 muestras)	15
Kit para biopsia (ALPH0001)	10
Bolsa de transporte para muestras congeladas - 5lb. con (1) bolsa de muestra para 25 muestras máximo	6
Bolsa refrigerada para transporte	3
Diagrama de flujo de recolección- Panel A	1
Commode Hat [®] [Nota del traductor: dispositivo para recolectar muestras]	6
Hojas de contacto del courier- MARKEN	1
Cryovial-2ML con tapa amarilla	90
Gel Pack-para transporte en ambiente Envoltura Blanca/Transparente	50
Manual en inglés	1
Etiquetas para pacientes, etiquetas y carpetas de pacientes - Panel A (CryoFLEX)	18
Kits para test de embarazo - Quick View	2
Sticker-Alta prioridad	15
Frascos de recolección de orina con cubierta	2
Documentos y formularios impresos	1

Insumos, Descripción	Cantidad
Cronómetro (Traceable [®] , cronómetro de 3 botones)	2
Cinta Métrica (cinta de acero 10m)	2
Cinta de enmascarar (cinta de papel coloreada)	5 Rollos
Alfileres con Tope de perlas de colores	5 paquetes de 100 U
Bolas de algodón	5 paquetes de 80 U
Martillo de percusión (de cabeza pequeña y grande), para mediciones a los pacientes	2





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

DISPOSICIÓN N° 8278

"2015 - El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres".

Diapasón (de aluminio)	2
Cortador de píldoras	18
Kit nocturno conteniendo: - 1 bolso (tote bag) de algodón, - 1 nécessaire / bolso de toilette (incluyendo ítems de aseo personal como: cepillo de dientes, dentífrico, compresas de algodón, peine) - 1 par de pantuflas (de polar o de neopreno)	18

Detalle	Cantidad
1.5.1 Dinamómetro (Jamar® Hydraulic Hand Dynamometer Modelo: 5030J1)	2

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras de Plasma/suero
 Muestras de Orina
 Muestras de biopsia de piel

Laboratorio Central:
 PPD CL (Central Labs) - USA
 2 Tesseneer Drive
 Highland Heights, KY 41076, USA
 Email: siteservices.us@ppdi.com
 Phone: +1 800 323 2996 or
 +1 859 781 8877, extension 696
 Fax: +1 859 781 9310
 Expediente N° 1-0047-0002-000059-14-2.

DISPOSICION N°


 LOPEZ Rogelio Fernando
 DU 8619239
 Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.
 Ministerio de Salud