



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

DISPOSICIÓN N° 11330

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

BUENOS AIRES, **14 DE OCTUBRE DE 2016.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000060-16-8, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Chiltern International S.R.L, en representación de Akebia Therapeutics, Inc., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: AKB-6548-CI-0015. Estudio de fase 3, aleatorizado, abierto, controlado activo para evaluar la eficacia y seguridad de VADADUSTAT oral para el tratamiento de mantenimiento de la anemia en sujetos con enfermedad renal crónica no dependiente de diálisis (NDD-CKD) (Pro₂tect - Conversión). Protocolo Versión 1.0, fecha 10 de noviembre de 2015 con Carta Compromiso de fecha el 04 de Agosto, sobre cobertura de medicación de rescate y subestudio de Farmacogenética.

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

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.



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

DISPOSICIÓN N° 11330

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por la Autoridad Máxima de los centros donde se llevara a cabo, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 22 de agosto de 2016), resulta favorable.

Que en el referido informe la DERM incluye como condición particular impuesta a la autorización del EFCA a la Carta Compromiso de fecha el 04 de Agosto sobre cobertura de medicación de rescate.

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 Decreto 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N° 11330

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Chiltern International S.R.L, en representación de Akebia Therapeutics, Inc., a realizar el estudio clínico denominado: AKB-6548-CI-0015. Estudio de fase 3, aleatorizado, abierto, controlado activo para evaluar la eficacia y seguridad de VADADUSTAT oral para el tratamiento de mantenimiento de la anemia en sujetos con enfermedad renal crónica no dependiente de diálisis (NDD-CKD) (Pro₂tect - Conversión). Protocolo Versión 1.0, fecha 10 de noviembre de 2015 con Carta Compromiso de fecha el 04 de Agosto, sobre cobertura de medicación de rescate y subestudio de Farmacogenética, que se llevará a cabo en los centros y a cargo del investigador que se detalla 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 para la preselección Versión 1.0, Final, 08 Marzo 2016; Hoja de información para el paciente y formulario de consentimiento informado para subestudio de farmacogenética Versión 1.0, Final, 08 Marzo 2016, (obrantes en el adjunto del 23/05/2016 10:16:07 A.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF);



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

DISPOSICIÓN N° 11330

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

Información para el paciente y formulario de consentimiento informado Versión 1.2 fecha 09 Mayo 2016, (obranste en el adjunto del 23/05/2016 10:16:41 A.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.PDF) e Información para el paciente y formulario de consentimiento informado Versión 1.1 (fecha 22 Abril 2016, (obranste en el adjunto del 23/05/2016 10:16:28 A.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 caer 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



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

DISPOSICIÓN N° 11330

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

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 7°.- 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 Chiltern International 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 8°.- Establécese que el Patrocinador Akebia Therapeutics, INC representado por Chiltern International S.R.L. deberá cubrir la totalidad de los costos del estudio, incluyendo los procedimientos, visitas y medicamentos, así como también la medicación de rescate (agentes estimulantes de la eritropoyesis) y los suplementos de hierro (administrados oral o IV) que sean necesarios.

ARTICULO 9°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000060-16-8.

DISPOSICION N°



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

DISPOSICIÓN N° 11330

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Chiltern International S.R.L, en representación de Akebia Therapeutics, Inc.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: AKB-6548-CI-0015. Estudio de fase 3, aleatorizado, abierto, controlado activo para evaluar la eficacia y seguridad de VADADUSTAT oral para el tratamiento de mantenimiento de la anemia en sujetos con enfermedad renal crónica no dependiente de diálisis (NDD-CKD)(Pro₂tect - Conversión). Protocolo Versión 1.0, fecha 10 de noviembre de 2015 con Carta Compromiso de fecha el 04 de Agosto, sobre cobertura de medicación de rescate y subestudio de Farmacogenética.
- 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	Dr. Gerardo Gabriel Gorosito
Nombre del centro	Hospital Italiano Regional del Sur
Dirección del centro	Necochea 675, 8000 Bahía Blanca, Provincia de Buenos Aires.
Teléfono/Fax	(0291) 5506745
Correo electrónico	gerardogorosito@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética del Hospital Italiano Regional del Sur
Dirección del CEI	Necochea 675, 8000 Bahía Blanca, Provincia de Buenos Aires.



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

DISPOSICIÓN N° 11330

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Jorge Archibaldo Glenny
Nombre del centro	CCBR-Buenos Aires-AR
Dirección del centro	Av. Ruiz Huidobro 4693 - (C1430CKE) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Teléfono/Fax	(011) 4544 5522 / (011) 4545 3168
Correo electrónico	archie.glenny@ccbr.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica - Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos (FEFYM)
Dirección del CEI	José Evaristo Uriburu 774 1º piso (C1027AAP) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

La firma Quintiles Argentina S.A. llevará a cabo las tareas de importación y exportación de la medicación del estudio y/o los suministros médicos.

- 850 jeringuillas de 100mcg de darbepoetina alfa (100mcg/0,5ml)
- 1100 jeringuillas de 40mcg de darbepoetina alfa (40mcg/0,4ml)
- 820 frascos conteniendo 100 comprimidos de Vadadustat 150mg

6.- INGRESO DE MATERIALES:

- 20 Hemocue (medidores de hemoglobina) incluyendo sus accesorios para normal funcionamiento
- 5000 microcubetas
- 5000 lancetas
- 5000 agujas
- 2000 jeringas
- 1000 guantes
- 2000 soluciones desinfectantes
- 2000 pads
- 2000 gasas
- 1000 recipientes para recolección de orina
- 1000 recipientes estériles para recolección de muestras
- 500 tests de embarazo



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

DISPOSICIÓN N° 11330

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

- 1000 diff safe
- 1500 tubos
- 3000 agujas
- 1000 apósitos
- 100 rejillas porta tubos

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras de orina, suero y sangre entera serán exportadas a:

Q Squared Solutions (Quest) LLC.
27027 Tourney Road, Suite 2E
Valencia, CA91355, USA.-

Expediente N° 1-0047-0002-000060-16-8.

DISPOSICION N°


anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113