



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **5196**

BUENOS AIRES, **08 SEP 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008873-10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FoldRx Pharmaceuticals Inc. representada por ICON Clinical Research S.A, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Evaluación abierta de la seguridad y la eficacia de Fx-1006A en pacientes con Amiloidosis por transtirretina ", Protocolo N°. Fx1A- 303, Versión 1.1, de fecha 30 de Abril de 2009.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la medicación y documentación.

Que el protocolo y modelo de consentimiento informado han sido aprobados por el Comité de Ética en Investigaciones Biomédicas del centro FLENI , en su sesión del 25-Feb-2010.

97
Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por el Director Médico del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose la declaración jurada y el consentimiento de adhesión al protocolo del profesional responsable en el centro propuesto,

[Handwritten signature]
[Handwritten mark]



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

5196

juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 270-278 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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° 5330/97 sus modificatorias y concordantes, que aprueba el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Ns° 1490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma FoldRx Pharmaceuticals Inc. representada por ICON Clinical Research S.A, a realizar el estudio clínico denominado: "Evaluación abierta de la seguridad y la eficacia de Fx-1006A en pacientes con Amiloidosis por transtirretina", Protocolo N°. Fx1A- 303, Versión 1.1, de fecha 30 de Abril de 2009, que se llevará a cabo

57



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

5196

en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2°.- Téngase presente el compromiso asumido a fojas 257-258 por la firma FoldRx Pharmaceuticals Inc. representada por ICON Clinical Research S.A.

ARTICULO 3°.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Hoja de Información para el Paciente y Consentimiento Informado, Versión AR V1, de fecha 14 de Enero de 2010 (español), obrante a fojas 259-268.

ARTICULO 4°.- Autorízase el ingreso de la medicación y documentación que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición, al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1° quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 5330/97.

ARTICULO 5°.- 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° 5330/97.

ARTICULO 6°.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia

07

07
A
K



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **5196**

autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-008873-10-1.

DISPOSICION N°

5196

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: FoldRx Pharmaceuticals Inc. representada por ICON Clinical Research S.A.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Evaluación abierta de la seguridad y la eficacia de Fx-1006A en pacientes con Amiloidosis por transtirretina ", Protocolo N° Fx1A- 303, Versión 1.1, de fecha 30 de Abril de 2009.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III

4.- CENTRO PARTICIPANTE E INVESTIGADOR:

- Centro FLENI – Fundación para la Lucha contra las Enfermedades Neurológicas de la Infancia , domicilio Montañeses 2325- C.A.B.A; Dr. Fabio Adrián Barroso

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Se encuentran incorporados 7 pacientes

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad
Fx1006A	15.000	Cápsulas	Fx 1006A 20 mg	15.000

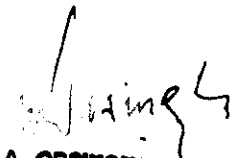
6.- INGRESO DE MATERIAL DE DOCUMENTACIÓN:

- Folletería, tarjetas para el paciente,
- Etiquetas
- Información y Cuestionarios para los pacientes.
- Material de Entrenamiento e Instructivos para los Investigadores
- Manuales,
- Sobres
- Formularios de reporte de casos.

Expediente N° 1-0047-0000-008873-10-1

DISPOSICION N°

5196


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

