

DISPOSICIÓN N° 6259



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

BUENOS AIRES, **02 DE SEPTIEMBRE DE 2014.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000206-13-8, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ICON Clinical Research S.A., en representación de Merz Pharmaceuticals GmbH, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Número de protocolo: MRZ60201_3072_1 "Estudio prospectivo, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, en grupos paralelos, de la respuesta a tres dosis de Xeomin® (incobotulinumtoxinA, NT 201), para el tratamiento de la espasticidad de miembros superiores sola o de la espasticidad combinada de miembros superiores e inferiores en niños y adolescentes (de 2 - 17 años de edad) con parálisis cerebral". Protocolo MRZ60201_3072_1 Versión 2.0, 17 de Julio de 2013.

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

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.

DISPOSICIÓN N° 6259



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

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.

Que el informe técnico del Departamento de Evaluación de Medicamentos, INAME, (obrante en el adjunto del 22 de julio de 2014), 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 ICON Clinical Research S.A., en representación de Merz Pharmaceuticals GmbH, a realizar el estudio clínico denominado: Número

DISPOSICIÓN N° 6259



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

de protocolo: MRZ60201_3072_1 "Estudio prospectivo, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, en grupos paralelos, de la respuesta a tres dosis de Xeomin® (incobotulinumtoxinA, NT 201), para el tratamiento de la espasticidad de miembros superiores sola o de la espasticidad combinada de miembros superiores e inferiores en niños y adolescentes (de 2 - 17 años de edad) con parálisis cerebral". Protocolo MRZ60201_3072_1 Versión 2.0, 17 de Julio de 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.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Información para el Sujeto y Formulario de Consentimiento Informado para Padres y Tutores Legales-versión para Argentina v2.0- 22Ene2014, basado en la versión maestra en inglés v1.0 08-JUL-2013; Formulario de explicación y Asentimiento para Niños de 7 a 13 años de edad, versión para Argentina v2.0-22Ene2014, basado en la versión maestra en inglés v1.0, 2-Jul-2013; Formulario de explicación y Asentimiento para Niños de 14 a 17 años de edad, versión para Argentina v2.0-22Ene2014 e Información para el Sujeto y Formulario de Consentimiento Informado para Adultos-versión para Argentina v2.0-22Ene2014, basado en la versión maestra en inglés v1.0, 8-JUL-2013, (obrantes en el documento adjunto del 07/03/2014 06:42:29 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.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

DISPOSICIÓN N° 6259



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

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 ICON Clinical Research S.A. 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.

DISPOSICIÓN N° 6259



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

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

Expediente N° 1-0047-0002-000206-13-8.

DISPOSICION N°



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
ANMAT
Ministerio de Salud

DISPOSICIÓN N° 6259



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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: ICON Clinical Research S.A., en representación de Merz Pharmaceuticals GmbH.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Número de protocolo: MRZ60201_3072_1 "Estudio prospectivo, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, en grupos paralelos, de la respuesta a tres dosis de Xeomin® (incobotulinumtoxinA, NT 201), para el tratamiento de la espasticidad de miembros superiores sola o de la espasticidad combinada de miembros superiores e inferiores en niños y adolescentes (de 2 - 17 años de edad) con parálisis cerebral". Protocolo MRZ60201_3072_1 Versión 2.0, 17 de Julio de 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	Dr. Alberto Francisco Rodríguez Alfici
Nombre del centro	Instituto Médico Rodríguez Alfici
Dirección del centro	San Martín 234, Godoy Cruz, (CP 5501), Provincia de Mendoza-Argentina.
Teléfono/Fax	(0261) 4242-886
Correo electrónico	rodriguezalfici@yahoo.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3° "A" - C1117ABK - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

DISPOSICIÓN N° 6259



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

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Nombre del fármaco del estudio	Presentación/forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
IncobotulinumtoxinaA, NT 201 o placebo	1 caja que contiene: 4 viales con polvo para solución para inyección 5 jeringas (2 ml) 5 agujas 1 jeringa (10 ml) 1 ampolla de NaCl estéril al 0,9 % (10 ml) 1 adaptador (hembra-hembra) 1 tapa con cierre de seguridad	100 U de neurotoxina botulínica tipo A sin proteínas complejas o placebo/vial	186 cajas (744 viales)
IncobotulinumtoxinaA, NT 201	1 caja que contiene 1 vial con polvo para solución para inyección	100 U de neurotoxina botulínica tipo A sin proteínas complejas/vial	72 cajas (72 viales)
IncobotulinumtoxinaA, NT 201	1 caja que contiene: 4 viales con polvo para solución para inyección 5 jeringas (2 ml) 5 agujas 2 ampollas de NaCl estéril al 0,9 % (10 ml)	100 U de neurotoxina botulínica tipo A sin proteínas complejas/vial	270 cajas (1080 viales)

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Cantidad que se debe importar	Contenido y descripción del kit	Cantidad por
Tipo de kit: 1/(Visita 1)		
200 kits	Tubo de suero, 1,2 ml	1
	Microtubo, 2,0 ml (con escala 1,5 ml)	1
	Tubo de suero, 4,0 ml	1

DISPOSICIÓN N° 6259



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

	Tubo de suero, 9,0 ml	1
	Tubo, 5,0 ml	1
	Tubo, 2,0 ml	1
	Tubo de EDTA, 1,2 ml	1
	Haemo Diff/portaobjetos/envase protector	1
	Pipeta de transferencia	1
	Envase protector	1
	Aguja Multifly	1
	Paquete de plástico	1
	Formulario de solicitud	1
Tipo de kit: 2/(Visita 6)		
150 kits	Tubo de suero, 1,2 ml	1
	Microtubo, 2,0 ml (con escala 1,5 ml)	1
	Tubo de suero, 1,2 ml	1
	Tubo de EDTA, 1,2 ml	1
	Haemo Diff/portaobjetos/ envase protector	1
	Pipeta de transferencia	1
	Envase protector	1
	Aguja Multifly	1
	Paquete de plástico	1
	Formulario de solicitud	1
Tipo de kit: 3/(Visita 17)		
150 kits	Tubo de suero, 1,2 ml	1
	Microtubo, 2,0 ml (con escala 1,5 ml)	1
	Tubo de suero, 4,0 ml	1
	Tubo de suero, 9,0 ml	1
	Tubo, 5,0 ml	1
	Tubo, 2,0 ml	1
	Tubo de EDTA, 1,2 ml	1
	Haemo Diff/portaobjetos/ envase protector	1
	Pipeta de transferencia	1
	Envase protector	1
	Aguja Multifly	1
	Paquete de plástico	1
	Formulario de solicitud	1

DISPOSICIÓN N° 6259



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

Materiales adicionales, envasados a granel

Descripción	Cantidad
Almohadillas de alcohol para procedimiento de flebotomía	500
Tiras adhesivas para inyección para procedimiento de flebotomía	500
Recipiente de obtención de orina	400
Prueba de embarazo en orina	400
Cajas para almacenamiento	15
1 página de cinta transparente para sujetar las etiquetas (solo para las muestras congeladas)	5
1 indicador de verificador de frío	20
Agujas para inyección calibre 27, 20 mm de longitud	500
Agujas para inyección calibre 27, 40 mm de longitud	500
Jeringas para inyección, 1 ml	500
Criomarcador	5
Carpeta con información específica del ensayo	5

Otros suministros Electromiogramas (EMG)

Cantidad	Descripción
5	Dispositivo EMG/STIM
600	2 x electrodos de aguja descartable Bo-ject de 25 x 0,3 mm
600	2 x electrodos de aguja descartable Bo-ject de 37 x 0,41 mm
500	Electrodos con hidrogel conductor
10	Cables para electrodos tipo tab

DISPOSICIÓN N° 6259



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

Centrifugadores

Cantidad	Descripción
5	Centrifugadores modelo EBA 20, con rotor de ángulo 8 x 15 ml

Documentación impresa sobre el estudio:

- Materiales para el reclutamiento de pacientes
- Anuncios
- Manuales
- Cuestionarios/escalas
- Folletos
- COPM (Modelo canadiense del desempeño ocupacional)
- Manuales de laboratorio

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Sangre entera y plasma a:

LKF - Laboratorium für Klinische Forschung GmbH

Lise-Meitner-Straße 25-29

24223 Schwentinental Alemania Teléfono: +49 4307 8276 0 - Fax: +49 4307 8276

79 Correo electrónico: <project@lkf-kiel.de> Internet: www.lkf-kiel.com

Toxogen GmbH Feodor-Lynen-Str. 35, Hannover, 30623, Alemania

BSL BIOSERVICE Scientific Laboratories GmbH,

Behringstr. 6/8, Planegg/Munich, 82152, Alemania.

Expediente N° 1-0047-0002-000206-13-8.

DISPOSICION N°