

DISPOSICIÓN N° 6265



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° 1-0047-0002-000045-14-3, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Resolution Latin America S.A. en representación de AB. Science, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: AB07015: Estudio fase III, prospectivo, multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de 2 grupos paralelos, para comparar la eficacia y seguridad del tratamiento con masitinib, a la dosis de 6 mg/kg/día, frente a placebo en pacientes con asma persistente grave tratada con corticoides orales. Protocolo Versión 9.0 (20-Jun-2013) con Carta compromiso a realizar Test de Embarazo en todas las visitas con fecha 9 de mayo de 2014.

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

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.

DISPOSICIÓN N° 6265



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

Que el informe técnico del Departamento de Evaluación de Medicamentos, INAME, (obrante en el adjunto del 02/06/14), 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 Resolution Latin America S.A. en representación de AB. Science, a realizar el estudio clínico denominado: AB07015: Estudio fase III, prospectivo, multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de 2 grupos paralelos, para comparar la eficacia y seguridad del tratamiento con masitinib, a la dosis de 6 mg/kg/día, frente a placebo en pacientes con asma persistente grave tratada con corticoides orales. Protocolo Versión 9.0 (20-Jun-2013) con Carta compromiso a realizar Test de Embarazo en todas las

DISPOSICIÓN N° 6265



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

visitas con fecha 9 de mayo de 2014, 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: Formulario de Consentimiento Informado Versión General 3 (14/Jul/2014), (obrante en el adjunto del 15/07/2014 12:10:53 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y los 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 caber 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

DISPOSICIÓN N° 6265



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

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 RESOLUTION LATIN AMERICA 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, no pudiendo eximirse de las mencionadas responsabilidades ni aun en el supuesto de haber transferido total o parcialmente la realización de las funciones que le corresponden en tal carácter.

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

Expediente N° 1-0047-0002-000045-14-3.

DISPOSICION N°



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
ANMAT
Ministerio de Salud

DISPOSICIÓN N° 6265



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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Resolution Latin America S.A. en representación de AB. Science.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: AB07015: Estudio fase III, prospectivo, multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de 2 grupos paralelos, para comparar la eficacia y seguridad del tratamiento con masitinib, a la dosis de 6 mg/kg/día, frente a placebo en pacientes con asma persistente grave tratada con corticoides orales. Protocolo Versión 9.0 (20-Jun-2013) con Carta compromiso a realizar Test de Embarazo en todas las visitas con fecha 9 de mayo de 2014.
- 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	Dra Anahí Yañez
Nombre del centro	InAER - Investigaciones en Alergia y Enfermedades Respiratorias
Dirección del centro	Arenales 3146, 1 B, C1425BEN, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Teléfono/Fax	(011) 4829-1822 / Fax: (011) 4826-6405
Correo electrónico	anahi.yanez@inaerargentina.org
Nombre del CEI	Comité de Etica en Investigación de InAER
Dirección del CEI	Arenales 3146, 1 B, C1425BEN, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

DISPOSICIÓN N° 6265



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

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad
Mesilato de masitinib o placebo	750 frascos de mesilato de masitinib o placebo. Cada frasco contiene 30 comprimidos.	Comprimidos	Mesilato de masitinib 100 mg o placebo	750 frascos (22500 comprimidos)
Mesilato de masitinib o placebo	600 frascos de mesilato de masitinib o placebo. Cada frasco contiene 30 comprimidos.	Comprimidos	Mesilato de masitinib 200 mg o placebo	600 frascos (18000 comprimidos)

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción del Kit	Cantidad
Hematología / Bioquímica: 1 tubo vacutainer para sangre de 6.0 ml 2 tubos secundarios 1 tubo 3.0ml con K3EDTA 1 pipeta descartable 1 aguja 1 soporte tipo mariposa para extracción de sangre 1 soporte para aguja Formulario de solicitud de laboratorio 2 contenedores para envíos Etiquetas autoadhesivas 1 bolsa plástica 1 bolsa térmica	600 kits
Análisis DNA/RNA 1 tubo de 2,5 ml para RNA 1 tubo de 8,5 ml para DNA 1 Aguja 1 soporte Gasa con alcohol Formulario de solicitud de laboratorio	50 kits

DISPOSICIÓN N° 6265



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

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Destino
Sangre	Dr Dubreuil P (CRCM) Institut Paoli Calmette 232 Boulevard Ste Marguerite 13 009 Marseille

Tipo de muestra: Muestras biológica: muestra de sangre para análisis de DNA/RNA

Patrocinante:

AB Science

3 avenue George V, 75008 Paris, France

Tel: +33 147 20 00 14

Manufacturador:

Excella GmbH

Nürnberg Str. 12

90537 Feucht, Alemania

Empaquetador y Exportador:

LC2

Z.A du Charpenay

10, rue de l'aqueduc

69210 Lentilly, Francia.

CRO:

Resolution Latin America S.A.

Av Congreso 1534, 3rd floor

(C1428BUB) Buenos Aires, Argentina

Tel + 54 11 4784 4710, + 54 11 4785 3614

Firma importadora habilitada:

ReSolution Latin America S.A.

Av Congreso 1534, 3rd floor

(C1428BUB) Buenos Aires, Argentina

Tel + 54 11 4784 4710, + 54 11 4785 3614

Expediente N° 1-0047-0002-000045-14-3.

DISPOSICION N°