

## DISPOSICIÓN N° 6361



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

BUENOS AIRES, 05 DE SEPTIEMBRE DE 2014.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000117-14-2, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INC Research CRO Argentina S.R.L. en representación de Astellas Pharma Europe B.V, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: 178-CL-102 "Estudio multicéntrico aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, control activo, para la evaluación de la seguridad y la eficacia a largo plazo de la combinación de Succinato de Solifenacina con Mirabegron en comparación con monoterapias de Succinato de Solifenacina y de Mirabegron en Pacientes con Vejiga Hiperactiva". Protocolo 178-CL-102. Versión 2.0 del 06 de noviembre de 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 de los centros donde se llevará a cabo,

## DISPOSICIÓN N° 6361



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

adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe técnico del Departamento de Evaluación de Medicamentos, INAME, (obrante en el adjunto del 30 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 INC Research CRO Argentina S.R.L. en representación de Astellas Pharma Europe B.V., a realizar el estudio clínico denominado: 178-CL-102 "Estudio multicéntrico aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, control activo, para la evaluación de la seguridad y la eficacia a

## DISPOSICIÓN N° 6361



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

largo plazo de la combinación de Succinato de Solifenacina con Mirabegron en comparación con monoterapias de Succinato de Solifenacina y de Mirabegron en Pacientes con Vejiga Hiperactiva". Protocolo 178-CL-102. Versión 2.0 del 06 de noviembre de 2013, que se llevará a cabo en los centros y a cargo de los investigadores que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Información para el paciente y Formulario de Consentimiento Informado 178-CL-102\_Main ICF\_V2ARG3.0\_03JUN2014\_spa, (obranste en el adjunto del 02/07/2014 09:30:04 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.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.

## DISPOSICIÓN N° 6361



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

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 INC RESEARCH CRO ARGENTINA 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, 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 8º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000117-14-2.

DISPOSICION N°



CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
ANMAT  
Ministerio de Salud

4

## DISPOSICIÓN N° 6361



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

### ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: INC Research CRO Argentina S.R.L. en representación de Astellas Pharma Europe B.V.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: 178-CL-102 "Estudio multicéntrico aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, control activo, para la evaluación de la seguridad y la eficacia a largo plazo de la combinación de Succinato de Solifenacina con Mirabegron en comparación con monoterapias de Succinato de Solifenacina y de Mirabegron en Pacientes con Vejiga Hiperactiva". Protocolo 178-CL-102. Versión 2.0 del 06 de noviembre 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. Gustavo Luis Garrido
Nombre del centro	CDU Centro de Urología
Dirección del centro	Av Córdoba 2424, (C1120AAT), CABA
Teléfono/Fax	4964 2424/4964 5020
Correo electrónico	estudiosclinicos@cdu.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Farmacología Clínica de La Fundación CIDEA (CEFC)
Dirección del CEI	Paraguay 2041 9º "H", (C1121ABE), CABA

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr Christian Héctor Cobreros
Nombre del centro	IUBA- Instituto Urológico de Buenos Aires
Dirección del centro	Marcelo T. de Alvear 1419, (C1060AAA), CABA

## DISPOSICIÓN N° 6361



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

Teléfono/Fax	4813-7482
Correo electrónico	ccobrerros@intramed.net
Nombre del CEI	Comité de Ética en Farmacología Clínica de La Fundación CIDEA (CEFC)
Dirección del CEI	Paraguay 2041 9° "H", (C1121ABE), CABA

### 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

INC Research CRO Argentina S.R.L. (con domicilio en Av. del Libertador 7270 piso 9, Ciudad Autónoma de Buenos Aires), representante en Argentina de Astellas Pharma Europe B.V domiciliado en Sylviusweg 62, PO Box 344 2333 BE Leiden-Holanda, solicita a autorización para importar y exportar materiales y muestras en el marco del estudio clínico de la referencia:

Nombre de la Droga	Forma Farmacéutica	Concentración	Cantidad
Mirabegron/ Placebo Solifenacina/ Placebo	Comprimidos (cartucheras conteniendo 7 comprimidos de solifenacina 5mg o placebo; 7 comprimidos de mirabegron 50mg o placebo)	Mirabegron 50mg, o su correspondiente Placebo Solifenacina 5mg o su correspondiente Placebo	1915 cajas (Cajas conteniendo 15 cartucheras de 14 comprimidos cada una)
Mirabegron/ Placebo Solifenacina/ Placebo	Comprimidos (cartucheras conteniendo 7 comprimidos de solifenacina 5mg o placebo; 7 comprimidos de mirabegron 50mg o placebo)	Mirabegron 50mg, o su correspondiente Placebo Solifenacina 5mg o su correspondiente Placebo	160 cajas (cajas conteniendo 3 cartucheras de 14 comprimidos cada una)

### 6.- INGRESO DE MATERIALES:

Cantidad	Descripción
2500	Kits de Laboratorio
2500	Kits de embarazo en orina Urine HCG test

## DISPOSICIÓN N° 6361



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

20	Tiras reactivas para análisis de orina - (botellas por 100 unidades) Urine dip sticks - (bottle of 100 units)
1000	Cajas de envío grandes Storage box BARC big
2000	Contenedor de tubos plásticos Plastic Tube Container
2000	Papel Absorbente Absorbent tissue
2000	Copas de colección de orina con tapa Urine container
2000	Cajas de envío ambiente Ambient BARC box
3000	Paquetes de Gel flexible Gel Flexible
70	Cinta adhesiva Tape
1500	Sobre con colchón de aire Envelope with air-cushions
2000	Paquete de Gel -15C Gel packs -15C
1000	Caja transportadora isotérmica Isothermal transport box
200	Jarra medidora plástica graduada 500ml

Detalle	Cantidad
Manual de Investigador del laboratorio Central	16
Carpetas	60
Guías Aéreas	3000
Etiquetas	2000
Manuales uso del diario paciente	200
Separadores	2000

Detalle	Cantidad
Equipo electrocardiógrafo con todos los accesorios para su correcto funcionamiento	15
Medidores de presión arterial y pulso digitales con sus	170

## DISPOSICIÓN N° 6361



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

accesorios para su correcto funcionamiento	
Manga o brazaletes para medidores de presión arterial	340
Electrodos	20.000
Teléfono HTC Pocket PC (Diario electrónico del paciente) con accesorios para su correcto funcionamiento (cable de alimentación, tarjetas Micro SD, tarjetas SIM, manuales y etiquetas de los dispositivos)	150

### 7.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Tipo de muestra	Destino
Sangre / plasma /suero a temperatura ambiente para Química Clínica, Hematología, prueba de embarazo Plasma/suero congelado para Química	BARC - North Shore Long Island Jewish Health System Laboratories, 10 Nevada Drive, Lake Success, NY 11042, USA
Orina para urinálisis y cultivo a temperatura ambiente	BARC - North Shore Long Island Jewish Health System Laboratories, 10 Nevada Drive, Lake Success, NY 11042, USA

Expediente N° 1-0047-0002-000117-14-2.

DISPOSICION N°