

DISPOSICIÓN N° 6596



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

BUENOS AIRES, 15 DE SEPTIEMBRE DE 2014.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000170-13-2, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Abbvie S.A., en representación de ABBVIE INC., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio M11-352: Estudio aleatorizado, multipaís, multicéntrico, a doble ciego, paralelo y controlado con placebo sobre los efectos de atrasentan en resultados renales de sujetos con diabetes tipo 2 y nefropatía. SONAR: estudio de nefropatía diabética con atrasentan. Protocolo versión de fecha 1 de abril de 2013 con Sub-estudios de Farmacogenética y Farmacocinético.

Que la firma Abbvie S.A. transfirió a la firma I3 Latin America Argentina S.A., las funciones listadas en el poder que se acompaña en el documento: (24/07/2014 05:02:24 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF).

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

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° 6596



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 de los centros donde se llevará a cabo, 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 28 de Marzo 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 Abbvie S.A., en representación de ABBVIE INC., a realizar el estudio clínico denominado: Estudio M11-352: Estudio

DISPOSICIÓN N° 6596



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

aleatorizado, multipaís, multicéntrico, a doble ciego, paralelo y controlado con placebo sobre los efectos de atrasentan en resultados renales de sujetos con diabetes tipo 2 y nefropatía. SONAR: estudio de nefropatía diabética con atrasentan. Protocolo versión de fecha 1 de abril de 2013 con Sub-estudios de Farmacogenética y Farmacocinético, 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.- Ténganse presentes las transferencias de funciones efectuadas a la OIC I3 Latin America Argentina S.A., conforme la documentación adjunta en el archivo: (24/07/2014 05:02:24 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF) en virtud de las facultades conferidas en el punto 3.9 de la Sección C de la Disposición ANMAT 6677/10 y con el alcance allí establecido.

ARTICULO 3º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: a) Formulario de información y consentimiento informado del Sujeto. Versión maestra_ICF principal_Inicial_AbbVieM11- 352_v2.3.1_ARGENTINA_Dra.Maffei_09May2014_Español, b) Formulario de información y consentimiento informado del sujeto para subestudio de análisis de ADN (genotipificación). Versión maestra_ICF para subestudio opcional de Análisis de ADN_Inicial_AbbVieM11-352_v1.2.1_ARGENTINA_Dra.Maffei_09May2014_Español, c) Formulario de información y consentimiento informado del sujeto para subestudio opcional de investigación de orina de 24 horas. Versión maestra_ICF para subestudio opcional de investigación de orina 24 horas_Inicial_AbbVieM11-352_v1.2.1_

DISPOSICIÓN N° 6596



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

ARGENTINA_Dra.Maffei_09May2014_Español, d) Formulario de información y consentimiento informado del Sujeto. Versión maestra_ICF principal _Inicial_AbbVieM11-352_v2.3.14_ARGENTINA_09May2014_Español, e) Formulario de información y consentimiento informado del Sujeto. Versión maestra_ICF principal_Inicial_AbbVieM11-352_v2.3.7_ARGENTINA_Dr. Luis juncos_ 09May2014 _Español, f) Formulario de información y consentimiento informado del sujeto para subestudio de análisis de ADN (genotipificación). Versión maestra_ICF para subestudio opcional de Análisis de ADN_Inicial_AbbVieM11- 352 _v1.2.7 _ARGENTINA_Dr. Luis Juncos_09May2014_Español, g) Formulario de información y consentimiento informado del sujeto para subestudio de orina de 24 horas opcional. Versión maestra_ICF subestudio de investigación de orina 24 horas_Inicial_AbbVieM11-352_v1.2.7_ARGENTINA_Dr. Luis Juncos_09May2014_Español, h) Formulario de información y consentimiento informado del Sujeto. Versión maestra_ICF principal_Inicial_AbbVieM11-352_v2.3.3_ARGENTINA_Dra. Ulla_09May2014_Español, i) Formulario de información y consentimiento informado del sujeto para subestudio de orina de 24 horas opcional. Versión maestra_ICF subestudio de investigación de orina 24 horas_Inicial_AbbVieM11-352_v1.2.3_ARGENTINA_Dra.Ulla_09May2014_Español, j) Formulario de información y consentimiento informado del Sujeto. Versión maestra_ICF principal_Inicial_AbbVieM11- 352_v2.3.5_ARGENTINA_Dr. Farías_09May2014_ Cambio Administrativo_Español, k) Formulario de información y consentimiento informado

DISPOSICIÓN N° 6596



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

del Sujeto. Versión maestra_ICF principal_Inicial_AbbVieM11-352_v2.3.2_ ARGENTINA_Dr. Greloni_09May2014_Español, l) Formulario de información y consentimiento informado del Sujeto. Versión maestra_ICF principal_Inicial_AbbVieM11-352_v2.3.1_ARGENTINA_Dr. Zucchini_30Jun2014_Español y m) Formulario de autorización de la pareja embarazada para la divulgación de datos, Dr.Zucchini. Versión maestra_ICF de pareja embarazada_AbbVie_M11-352_v1.1.0_ARGENTINA_20Jun2013_Español, obrantes en el documento: (24/07/2014 05:02:24 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF). n) Formulario de autorización de la pareja embarazada para la divulgación de datos. Versión maestra_ICF de pareja embarazada_AbbVieM11-352_v1.1.7_ARGENTINA_Dr Luis Juncos_14ago2013_Español, o) Formulario de autorización de la pareja embarazada para la divulgación de datos. Versión maestra_ICF de pareja embarazada _AbbVieM11-352_v1.1.3_ARGENTINA_Dra Ulla_01ago2013_Español y p) Formulario de autorización de la pareja embarazada para la divulgación de datos. Versión maestra_ICF de pareja embarazada_AbbVieM11- 352_v1.1.5_ARGENTINA_Dr Farias_13ago2013_Español. obrantes en el documento: (20/02/2014 01:21:24 A.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF). q) Formulario de autorización de la pareja embarazada para la divulgación de datos, Dra. Maffei. Versión maestra_ICF de pareja embarazada_AbbVie_M11- 352_v1.1.0_ARGENTINA_20Jun2013_Español, obrante en el documento: (18/09/2013 01:38:54 P.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.PDF). r) Formulario de

DISPOSICIÓN N° 6596



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

autorización de la pareja embarazada para la divulgación de datos, Dr. Díaz. Versión maestra_ICF de pareja embarazada_AbbVieM11- 352_v1.1.0_ARGENTINA _20Jun2013_Español, obrante en el documento: (17/10/2013 04:32:49 P.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.PDF). s) Formulario de autorización de la pareja embarazada para la divulgación de datos. Versión maestra_ICF de pareja embarazada_AbbVieM11- 352_v1.1.2_ARGENTINA_Dr Greloni_30jul2013_Español, obrante en el documento: (17/10/2013 04:33:39 P.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.PDF).

ARTICULO 4º.- 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 5º.- 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 6º.- 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° 6596



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

ARTICULO 7º.- 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 8º.- 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 I3 LATIN AMERICA ARGENTINA 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 9º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000170-13-2.

DISPOSICION N°



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
ANMAT
Ministerio de Salud

7

DISPOSICIÓN N° 6596



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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Abbvie S.A., en representación de ABBVIE INC.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio M11-352: Estudio aleatorizado, multipaís, multicéntrico, a doble ciego, paralelo y controlado con placebo sobre los efectos de atrasentan en resultados renales de sujetos con diabetes tipo 2 y nefropatía. SONAR: estudio de nefropatía diabética con atrasentan. Protocolo versión de fecha 1 de abril de 2013 con Sub-estudios de Farmacogenética y Farmacocinético.
- 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. Laura Elena Maffei
Nombre del centro	Consultorios Asociados de Endocrinología e Investigación Clínica Aplicada
Dirección del centro	Cerviño 3375-1° piso-Oficinas 1 y 2- C1425AGC-Ciudad Autónoma de Buenos Aires-Argentina
Teléfono/Fax	(011) 4801-9001 ext 219/221/ (011) 4807-6999
Correo electrónico	lmaffei@cade-ica.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Bioética en Investigación Iniciativa y Reflexión Bioética
Dirección del CEI	Riglos 177-1° piso A-Ciudad Autónoma de Buenos Aires-Argentina

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Alfredo Enrique Zucchini
Nombre del centro	Instituto de Investigaciones Médicas "Alfredo Lanari"
Dirección del centro	Av. Combatientes de Malvinas 3150-1427-Ciudad Autónoma de Buenos Aires-Argentina

DISPOSICIÓN N° 6596



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

Teléfono/Fax	4514 8705 / 4514 8708
Correo electrónico	drzucchini@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética del Instituto Lanari
Dirección del CEI	Av. Combatientes de Malvinas 3150-1427-Ciudad Autónoma de Buenos Aires-Argentina

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dra. María Rosa Ulla
Nombre del centro	Instituto Latinoamericano de Investigaciones Médicas ILAIM
Dirección del centro	Dámaso Larrañaga 94-piso 3-(X5000BNB)-Córdoba-Argentina
Teléfono/Fax	(0351) 4681516/ (0351) 4681515
Correo electrónico	ullamariarosa@gmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética Fundación Rusculleda
Dirección del CEI	Av. Colón 2057-(X5003DCE)-Córdoba- Argentina

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Luis Isaías Juncos
Nombre del centro	Instituto Privado de Investigaciones Médicas-Fundación J. Robert Cade
Dirección del centro	Pedro de Oñate 253-X5002XWE-Córdoba-Argentina
Teléfono/Fax	(0351) 484-0816/ (0351) 485-4827
Correo electrónico	luis.juncos@jrobertcade.org.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética Fundación Rusculleda
Dirección del CEI	Av. Colón 2057-(X5003DCE)-Córdoba- Argentina

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Gustavo Cristian Greloni
Nombre del centro	Hospital Italiano de Buenos Aires
Dirección del centro	Tte Gral Juan D Perón 4190-C1199ABB-Ciudad Autónoma de Buenos Aires-Argentina
Teléfono/Fax	(011) 4959 0200 int 8664/(011) 4959 0200 int 8665
Correo electrónico	Gustavo.greloni@hospitalitaliano.org.ar

DISPOSICIÓN N° 6596

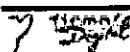


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Nombre del CEI	Comité de Ética de Protocolos de Investigación
Dirección del CEI	Tte Gral Juan D Perón 4190-C1199ABB-Ciudad Autónoma de Buenos Aires-Argentina

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Eduardo Francisco Farias
Nombre del centro	Instituto de Cardiología de Corrientes "Juana Francisca Cabral"
Dirección del centro	Bolivar 1334-(3400)-Corrientes-Argentina
Teléfono/Fax	(0379) 441 0000 ext 327/ (0379) 441 0052
Correo electrónico	effarias@yahoo.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica
Dirección del CEI	J.E. Uriburu 774 -Piso 1° (C1027AAP)-Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Carlos Hugo Diaz
Nombre del centro	Centro de Educación Médica y de Investigaciones Clínicas "Norberto Quirno"-CEMIC
Dirección del centro	Galván 4102- C1431FWO -Ciudad Autónoma de Buenos Aires-Argentina
Teléfono/Fax	(011) 4801-2791/ (011) 5299-0709
Correo electrónico	cdiaz@cemic.edu.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Centro de Educación Médica y de Investigaciones Clínicas "Norberto Quirno"-CEMIC
Dirección del CEI	Galván 4102- C1431FWO -Ciudad Autónoma de Buenos Aires-Argentina



DISPOSICIÓN N° 6596



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

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Forma Farmacéutica	Principio activo y concentración	Cantidad
Atrasentan 0.75 mg (etiqueta abierta)	Tabletas	Atrasentan 0.75 mg	1300 botellas que contienen 32 tabletas cada una
Atrasentan 0.75 mg (etiqueta ciega)	Tabletas	Atrasentan 0.75 mg	5300 botellas que contienen 32 tabletas cada una
Placebo de Atrasentan 0.75 mg (etiqueta ciega)	Tabletas	Placebo de Atrasentan 0.75 mg	5300 botellas que contienen 32 tabletas cada una

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Kits de laboratorio Covance Central Labs para recolección de muestras en las visitas del estudio, para importar	
Descripción	Cantidad
Tipo 2i	
R1, R2, R3 o R4	1440
T33	220
S1	920
E3	360
R5	220
T27	220
S2	920
Recolección de orina 24 hs	320
T15	220
T21	220
T45	220
T39	220
Tipo 3i	
E4	360
T1	220

DISPOSICIÓN N° 6596



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

T9	220
T30	220
T6	220
T18	220
R6	360
T42	220
Tipo 4i	
Discontinuación prematura	220
Randomización	360
T12	220
T48	220
F1	220
E1	360
Unscheduled	500
T3	220
T24	220
E5	360
T36	220
CLINITEK STATUS+ ANALYZER, URINA	30
Analizador de orina, CLINITEK	
STATSENSOR POC, BC READER, DOCK,	30
Lector de código de barra, STATSENSOR	
STATSENSOR, CREATININE STRIPS, 2	30
Tiras de Creatinina, STATSENSOR	
STATSENSOR, CONTROL SOLUTION 1,	30
Solución nivel 1, STATSENSOR	
STATSENSOR, CONTROL SOLUTION 3,	30
Solución nivel 3, STATSENSOR	
CLINITEK STATUS+ STRIPS, MICROAL	30
Tiras Microalbumina, CLINITEK	
CLINITEK STATUS+ CTRL SET, DROPP	30
Set de goteros, CLINITEK	
UNIVERSAL TRAVEL ADAPTER, w/ USB	60
Adaptador universal con USB	
LANCET, 1.5X2.0MM, CONTACT-ACTIVA	1000
Lanceta	
CONTAINER, STERILE URINE CUP, 4	5000
Vaso de colección de orina de 4oz	
CONTAINER, FECAL/URINE COLLECTION	500

DISPOSICIÓN N° 6596



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

Contenedor para materia fecal y orina	
TEST STRIPS, URINE, 100/BTL,	30
Tiras reactivas para urinálisis, botella de 100	
FUNNEL, POLYPROPYLENE, 100ML, PS	300
Embudo de plástico	
BOTTLE, 24 HR URINE, 3 L	350
Botella para orina de 3 L	
Miscellaneous label, large	5000
Etiqueta de papel	
Lam.Syn, English with 3RB	20
Hoja laminada	
ESP, Inv Manual-All-Paper	20
Manual para el investigador	

7.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Tipo de muestra	Destino
Muestras biológicas de suero, plasma, sangre entera y orina, congeladas y a temperatura ambiente	Covance CLS 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 USA Tel: (+1) 317-271-1200 /Fax: (+1) 317-273-4030

Expediente N° 1-0047-0002-000170-13-2.

DISPOSICION N°