

DISPOSICIÓN N° 6597



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° 1-0047-0002-000199-13-4, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Worldwide Clinical Trials S.R.L. en representación de TAURX THERAPEUTICS LTD., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: TRx-237-007: Estudio doble ciego, controlado con placebo, aleatorizado, de grupos paralelos, de 12 meses de duración sobre la seguridad y eficacia de leucometiltioninio bis (hidrometanosulfonato) en pacientes con Demencia Frontotemporal Variante Conductual (DFTvc). Protocolo Versión 4.1 con fecha 9 de Septiembre de 2013 con Enmienda local al protocolo de fecha 21 de Marzo 2014 y Sub-estudio Pruebas genéticas.

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

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.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por la Autoridad Máxima del centro donde se llevará a cabo,

DISPOSICIÓN N° 6597



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

adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que teniendo en cuenta la vulnerabilidad que podría afectar a pacientes con demencia, resulta procedente imponer al Patrocinador y a los Investigadores Principales la obligación de enfatizar lo previsto en los puntos 5.2.6 y 5.2.7 de la Sección C de la Disposición ANMAT 6677/10 al momento de obtención del consentimiento informado; ello sin perjuicio del cumplimiento general de la normativa vigente.

Que el punto 5.2.6 establece "El proceso de obtención del consentimiento se deberá documentar en la historia clínica del participante, incluyendo fecha y hora de inicio, que se le brindó tiempo para reflexionar y hacer preguntas, se verificó la comprensión de la información, se firmaron dos originales de la página de firmas y uno de ellos se entregó al participante o a su representante" y el punto 5.2.7 establece "En los casos en que el consentimiento lo otorgue un representante legalmente aceptable del participante, o que se haya requerido un testigo para el proceso, se deberá documentar en la historia clínica el motivo de tal situación y el cumplimiento de los requisitos aplicables a la misma. En la historia clínica debe constar, además, tanto la presencia como la ausencia de una condición de vulnerabilidad del participante potencial".

Que la Resolución N° 1480/11 MS-SALUD PUBLICA de aplicación obligatoria para los estudios de Farmacología Clínica con fines de registro en el

DISPOSICIÓN N° 6597



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

ámbito de aplicación de la ANMAT, que entrará en vigencia a los 90 días de su publicación en el Boletín Oficial (acaecida el 21 de Septiembre de 2011), establece en el Anexo I sección A3: "Las personas que padecen trastornos mentales transitorios o permanentes, tales como el estado de coma o la enfermedad de Alzheimer, y que no poseen representante designado por un Juez, plantean una situación particular. Desde el punto de vista ético, estas personas no debieran ser privadas del beneficio de obtener nuevos conocimientos o de desarrollar nuevos tratamientos para la condición que padecen."

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 20 de Agosto 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.

DISPOSICIÓN N° 6597



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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Worldwide Clinical Trials S.R.L. en representación de TAURX THERAPEUTICS LTD., a realizar el estudio clínico denominado: TRx-237-007: Estudio doble ciego, controlado con placebo, aleatorizado, de grupos paralelos, de 12 meses de duración sobre la seguridad y eficacia de leucometiltioninio bis (hidrometanosulfonato) en pacientes con Demencia Frontotemporal Variante Conductual (DFTvc). Protocolo Versión 4.1 con fecha 9 de Septiembre de 2013 con Enmienda local al protocolo de fecha 21 de Marzo 2014 y Sub-estudio Pruebas genéticas, 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: Modelo V6.1 versión para Argentina de fecha 18 de Septiembre de 2013; Versión de Formulario de Consentimiento Informado del Paciente – Pruebas Genéticas: Modelo V1.1 versión para Argentina de fecha 17 de Septiembre de 2013; Versión de Hoja de Información del Paciente Formulario de Consentimiento Informado: Modelo V6.1 versión para Argentina de fecha 18 de Septiembre de 2013 y Versión de Hoja de Información del Cuidador Formulario de Consentimiento Informado: Modelo V6.1

DISPOSICIÓN N° 6597



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

versión para Argentina de fecha 18 de Septiembre de 2013, (obrantes en el adjunto del 18/11/2013 01:11:47 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, documentación 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.

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.

DISPOSICIÓN N° 6597



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

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 Worldwide Clinical Trials 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.

ARTICULO 8º.- Establécese que sin perjuicio del cumplimiento de la normativa vigente en materia de Consentimiento Informado (CI), teniendo en cuenta las especiales características que reviste la patología que padecen los participantes del presente estudio, y la vulnerabilidad que podría afectarlos, impónese al Patrocinante y a los Investigadores Principales, la obligación de enfatizar los puntos 5.2.6 y 5.2.7 de la Sección C de la Disposición ANMAT 6677/10, al momento de obtención del consentimiento con el objeto de asegurar que los pacientes presten su consentimiento informado libremente, verificando en cada caso que los mismos han comprendido la situación a la que se enfrentan, los valores que están en juego y los cursos de acción posibles con las consecuencias previsibles en cada uno de ellos.

ARTICULO 9º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000199-13-4.

DISPOSICION N°



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
ANMAT
Ministerio de Salud

Página 6 de 14

DISPOSICIÓN N° 6597



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

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: Worldwide Clinical Trials S.R.L. en representación de TAURX THERAPEUTICS LTD.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: TRx-237-007: Estudio doble ciego, controlado con placebo, aleatorizado, de grupos paralelos, de 12 meses de duración sobre la seguridad y eficacia de leucometiltioninio bis (hidrometanosulfonato) en pacientes con Demencia Frontotemporal Variante Conductual (DFTvc). Protocolo Versión 4.1 con fecha 9 de Septiembre de 2013 con Sub-estudio Pruebas genéticas.

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	Alberto Francisco Rodríguez Alfici
Nombre del centro	Instituto Médico Rodríguez Alfici
Dirección del centro	San Martín 234 (5501) Godoy Cruz - Mendoza
Teléfono/Fax	0261 4242886
Correo electrónico	rodriguezalfici@yahoo.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3° "A" (C1117ABK) CABA

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Medicamentos	Formas farmacéuticas	Concentración	Cantidad (Blister)
leucometiltioninio bis (hidrometanosulfonato)	14 comprimidos / Blister	100mg	3250

DISPOSICIÓN N° 6597



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

Combinación de leucometiltioninio bis (hidrometanosulfonato) y Placebo	14 comprimidos/ blíster	4 mg leucometiltioninio bis (hidrometanosulfonato)	3250
--	-------------------------	--	------

El medicamento se importará por vía aérea, ingresando por el aeropuerto de Ezeiza y luego de su retiro de la aduana será enviado al Depósito de World Courier S.A., ubicado en Bauness 845, C1427BCI, CABA, Buenos, Argentina, cuyo número telefónico es: +54 11 4521 1255 y Fax: +54 11 4521 8482.

Posteriormente, el medicamento será enviado a los centros que participen en el estudio de investigación clínica:

6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Guías de Imágenes Phantom BioClinica (BioClinica) Guías de Imágenes del Sujeto BioClinica (BioClinica) Manual del Usuario Co-Oxímetro de Pulso (Rad-57) Manual de Entrenamiento de Equipo de ECG ELI 250c (CoreLab Partners) Manual para el investigador (Covance Central Laboratory Services)
--

7.- INGRESO DE MATERIALES:

Almohadillas de preparación para excoriaciones - Véase cuadro descriptivo a continuación
Almohadillas de preparación con alcohol - Véase cuadro descriptivo a continuación
Almohadillas de gasa - Véase cuadro descriptivo a continuación
Termómetros digitales - Véase cuadro descriptivo a continuación
Estuches de termómetros - Véase cuadro descriptivo a continuación
Cooxímetro de pulso - Véase cuadro descriptivo a continuación
Equipo de ECG - incluye cable Ethernet, cable de alimentación y cables de pacientes con apliques - Véase cuadro descriptivo a continuación
Papel térmico para ECG - Véase cuadro descriptivo a continuación
Kit Test G6PD - Véase cuadro descriptivo a continuación
Controles G6PD - Véase cuadro descriptivo a continuación
Pipetas de laboratorio - Véase cuadro descriptivo a continuación
K2EDTA, tubos plásticos vacíos - Véase cuadro descriptivo a continuación
Puntas de pipeta de laboratorio - Véase cuadro descriptivo a continuación
CD de capacitación - Véase cuadro descriptivo a continuación

DISPOSICIÓN N° 6597



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

Vitamina C – Ácido ascórbico – Véase cuadro descriptivo a continuación
CD Interactivo para entrenamiento del investigador – Véase cuadro descriptivo a continuación

Artículo	Descripción	Fabricante	Dirección del fabricante	Unidad / Cantidad	País de origen
Almohadillas de preparación para excoriaciones – accesorio para ECG	Almohadillas de preparación ante excoriaciones – Envase de 100.	Danlee Medical Products, Inc., USA	6075 E Molloy Rd., Bldg #5. Syracuse, NY 13211 USA	6	Estados Unidos
Almohadillas de preparación con alcohol – accesorio para ECG	Almohadillas de preparación con alcohol – Envase de 100	Tyco Healthcare Kendall	2010 E International Speedway Blvd Deland FL 32724 USA	6	Estados Unidos
Almohadilla de gasa – accesorio para ECG	Almohadilla de gasa – Envase de 200	Manufactured in China, for Dynarex	Dynarex Corporation 845 Route 94 Blairstown, NJ 07825 US	6	China
Termómetros digitales	Termómetros Flex Temp Smart 11	Omron Healthcare Co. Ltd	53 Kunotsubo Teradocho, Muko, Kyoto, 617-0002 Japan	48	Japón

DISPOSICIÓN N° 6597



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

Estuches de termómetros	Estuches Omron de probetas digitales (9512554-4) (Caja de 100)	Omron Healthcare Co. Ltd	53 Kunotsubo Teradocho, Muko, Kyoto, 617-0002 Japón	6 cajas	Japón
Cooxímetro de pulso	Rad-57	Masimo Corporation	Masimo Corporation 40 Parker Irvine, California 92618	6	Estados Unidos
Equipo de ECG - incluye cable Ethernet, cable de alimentación y cables de pacientes con apliques	Mortara- ELI250 Números de serie: 110430062333,10 4336444163, 111300088267, 107119088163, 106235202163	Mortara Instrument s, Inc	7865 North 86 th St., Milwaukee, 53224 WI, Estados Unidos	5	Estados Unidos
Papel térmico para ECG	Papel térmico para impresión de resultados Pieza No 5652787	DYKAM Medical and Industrial Recording Paper	Kibbutz Ein Harod Meuchad, 18965, Israel	6	ISRAEL
Kit Test G6PD	Kit Test 25g G6PD, contiene Oxalato de dipotasio y Ácido 2-morfolino etano sulfónico, compuestos de investigación farmacéutica	Alere Ltd.	Pepper Road Hazel Grove, Stockport Chesire, SK7 5BW Reino Unido	6	RU
Controles G6PD	Vial con 0,5 ml controles G6PD,	Trinity Biotech PLC	IDA Business	72	Irlanda

DISPOSICIÓN N° 6597



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

	con enzima de humanos glucosa-6-fosfato deshidrogenasa		Park Bray, Co Wicklow Irlanda		
Pipeta de laboratorio (para pruebas G6PD)	Pipetas de laboratorio vacías de 10g	Sciquip	2 & 3 Merrington Hall Farm, Merrington, Shrewsbury Shropshire, SY4 3QJ Reino Unido	6	RU
Tubos plásticos vacíos K2EDTA - Accesorios para pruebas G6PD	Tubos plásticos vacíos 2 ml K2EDTA. Tubo de toma de muestra de sangre anticoagulante (1 bolsa de 25)	Greiner Bio-One Ltd.	Brunel Way, Stroudwater Business Park GL 10 3SX Stonehouse Reino Unido	6 bolsas	RU
Puntas de pipeta de laboratorio - Accesorio para pruebas G6PD	Puntas de pipeta vacía de laboratorio de 1g (300 unidades) Para ser utilizadas con la pipeta de laboratorio mencionada arriba	Axygen, Inc.	33210 Central Ave. Union City, CA 94587 Estados Unidos	6 bolsas	Estados Unidos
CD de capacitación	Equipo de laboratorio con CD de capacitación 10g G6PD de 45 minutos de	Global Logistics and Support TauRx Therapeutic	Liberty Building, Foresterhill, Aberdeen AB25 2ZP, Reino Unido	5	Reino Unido

DISPOSICIÓN N° 6597



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

	duración aproximadamente	s Ltd.			
Vitamina C - Ácido ascórbico	Botella/s con 500g de Vitamina C- Polvo	Hellenia: Lifesource supplement s Ltd.	Dallamires Lane, Ripon, North Yorkshire, HG4 1TT, Reino Unido	48	Reino Unido
Guías de Imágenes Phantom BioClinica	Manual con instrucciones para la realización y finalización de adquisición y presentación de datos de pruebas de RMI	BioClinica	826 Newtown - Yardley Road Newtown, Pennsylvani a 18940, United States	5	Estados Unidos
Guías de Imágenes del Sujeto BioClinica	Manual con instrucciones para la realización y finalización de adquisición y presentación de datos de sujetos de RMI	BioClinica	826 Newtown - Yardley Road Newtown, Pennsylvani a 18940, Estados Unidos	5	Estados Unidos
Manual del Usuario Co- Oxímetro de Pulso (Rad- 57)	Manual de Funcionamiento	Masimo Corporation	Masimo Corporation 40 Parker Irvine, California 92618, Estados Unidos	6	Estados Unidos

DISPOSICIÓN N° 6597



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

Manual de Entrenamiento de Equipo de ECG ELI 250c (CoreLab Partners)	Manual de Capacitación en ECG	CoreLab Partners, Inc	100 Overlook Center Princeton, NJ 08540, Estados Unidos	6	Estados Unidos
CD interactivo para entrenamiento del investigador	CD interactivo para entrenamiento del investigador	Covance	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, Estados Unidos	12	Estados Unidos
Manual para el investigador	Manual del Investigador	Covance	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, Estados Unidos	12	Estados Unidos

- 2880 TUBOS DE 5ML
- 7080 PIPETAS PLASTICAS DE 3.1 ML
- 2040 AGUJAS
- 2040 CONTENEDORES PARA AGUJAS (NO CONTIENE AGUJA)
- 1680 REQUISICION DE LABORATORIO
- 120 TUBOS DE 8 M
- 3840 BOLSAS DE PLÁSTICO
- 3360 ETIQUETAS DE PAPEL
- 4080 TUBOS DE 2.5 ML CON GEL SEPARADOR
- 1680 BOLSAS DE PLASTICO CON SOBRE DE GEL
- 1560 TUBOS DE 2 ML CON EDTA
- 1560 PORTAOBJETOS CON LAMINILLAS
- 1560 TUBOS DE 10 ML ESTERIL
- 1560 TUBOS DE 5 ML
- 3000 TUBOS CON PASTILLA PRESERVATIVA

DISPOSICIÓN N° 6597



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

- 5760 TUBOS DE 1.8 ML
- 1560 VACUTIP (DISPENSADOR DE SANGRE)
- 1440 TUBOS DE 6 ML CON HEPARINA
- 120 TUBOS DE 5 ML CON GEL SEPARADOR
- 300 VASOS DE COLECCIÓN DE ORINA DE 4oz
- 600 ETIQUETAS DE PAPEL

8.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

- Muestras biológicas (plasma, suero, orina y sangre) a temperatura ambiente, muestras refrigeradas y congeladas.
Covance Central Laboratory Services, Inc.
8211 SciCor Drive
Indianapolis, IN 46214-2985
Estados Unidos
- Equipos de ECG (incluye cable Ethernet, cable de alimentación y cables de pacientes con apliques)
BioClinica, Inc.
100 Overlook Center
Princeton, NJ 08540
Estados Unidos
- Oxímetros de pulso
Woodley Equipment Company Ltd.
Locomotive House,
Locomotive Industrial Estate
Horwich, Bolton, BL6 5UE, RU

Expediente N° 1-0047-0002-000199-13-4.

DISPOSICION N°