

DISPOSICIÓN N° 6658



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

BUENOS AIRES, **18 DE SEPTIEMBRE DE 2014.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000053-14-0, 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 FibroGen Inc., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de Fase 3, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo de la eficacia y la seguridad de Roxadustat (FG-4592) en el tratamiento de la anemia en pacientes con enfermedad renal crónica no tratados con diálisis. Protocolo FGCL-4592-060. Enmienda 1 de fecha 14 de enero de 2014 (con adenda local para Argentina versión 1 del 28 de enero de 2014).

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 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° 6658



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

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obranste 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.

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 FibroGen Inc., a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de Fase 3, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo de la eficacia y la seguridad de Roxadustat (FG-4592) en el tratamiento de la anemia en pacientes con enfermedad renal crónica no tratados con diálisis. Protocolo FGCL-4592-060. Enmienda 1 de fecha 14 de enero de 2014 (con adenda local para Argentina versión 1 del 28 de

DISPOSICIÓN N° 6658



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

enero 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: Hoja de Información y consentimiento informado del paciente Master versión 5, Argentina versión 2, 20-Dec-2013 (obstante en el documento adjunto del 28/03/2014 04:36:44 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 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

DISPOSICIÓN N° 6658



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

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 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 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.

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

Expediente N° 1-0047-0002-000053-14-0.

DISPOSICION N°



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
ANMAT
Ministerio de Salud

DISPOSICIÓN N° 6658



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 FibroGen Inc.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio de Fase 3, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo de la eficacia y la seguridad de Roxadustat (FG-4592) en el tratamiento de la anemia en pacientes con enfermedad renal crónica no tratados con diálisis. Protocolo FGCL-4592-060. Enmienda 1 de fecha 14 de enero de 2014 (con adenda local para Argentina versión 1 del 28 de enero 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	Alfredo Osvaldo Wassermann
Nombre del centro	FEPREVA - Fundación para el Estudio, la prevención y el tratamiento de la enfermedad vascular aterosclerótica.
Dirección del centro	Núñez 2602, Piso 1 "A", (C1429BWN) CABA
Teléfono/Fax	5501-3500/4702-1755
Correo electrónico	alfredo.wassermann@fepreva.org
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 Piso 3 "A", CABA.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad
FG-4592 o placebo	comprimidos	FG-4592 20 mg, 50 mg o 100 mg o placebo	12000 frascos con 6 comprimidos

DISPOSICIÓN N° 6658



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

Epoetina alfa	Jeringa prellenada	Eritropoyetina/ Epoetina alfa, 2.000 IU/0.5mL	520 cajas con 6 jeringas cada una.
Epoetina alfa	Jeringa prellenada	Eritropoyetina/ Epoetina alfa, 4.000 IU/0.4mL	520 cajas con 6 jeringas cada una.

6.- INGRESO DE MATERIALES:

- Cuestionarios para el Paciente, formularios varios, instructivos, certificados de laboratorio.

Kit GENKIT: 1722

paños absorbentes	1
Bolsas de Bioseguridad	1
Tubo 3ml K2EDTA	1
Cajas para Kit	1
Etiqueta	1
Pipeta para transferencias 3ml	1
Bolsas de protección	1
Apositos	1
Agujas 21G	1
Sujetador de agujas	1
Etiquetas con código de barras	1
Requisiciones	1

Kit para visita no programada: 195

paños absorbentes	3
Bolsas de Bioseguridad	3
Tubo 3ml K2EDTA	1
Tubo 5ml con gel activador	1
Tubo de 8.5ml con gel activador de coagulación	1
Cajas para Kit	1
Etiqueta	1
Pipeta para transferencias 3ml	2
Porta objetos con láminas	1
Tubo de 10ml polipropileno	4
Tubo de 4.5ml	1

DISPOSICIÓN N° 6658



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

Bolsas de protección	1
Apositos	1
Agujas 21G	1
Sujetador de agujas	1
Etiquetas con código de barras	1
Requisiciones	1

Kit para Screening: 205

paños absorbentes	3
Bolsas de Bioseguridad	3
Tubo 3ml K2EDTA	1
Tubo 5ml con gel activador	1
Tubo de 8.5ml con gel activador de coagulación	1
Cajas para Kit	1
Etiqueta	1
Pipeta para transferencias 3ml	1
Porta objetos con láminas	1
Tubo de 10ml polipropileno	4
Tubo de 4.5ml	1
Bolsas de protección	1
Apositos	1
Agujas 21G	1
Sujetador de agujas	1
Etiquetas con código de barras	1
Requisiciones	1

Kit día 1: 100

paños absorbentes	2
Bolsas de Bioseguridad	2
Tubo 3ml K2EDTA	1
Tubo de 4ml con gel activador	2
Tubo de 4ml K2EDTA	1
Tubo 5ml con gel activador	1
Tubo de 2ml polipropileno	3
Cajas para Kit	1
Etiqueta	1
Pipeta para transferencias 3ml	4
Porta objetos con láminas	1

DISPOSICIÓN N° 6658



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

Tubo de 10ml polipropileno	2
Bolsas de protección	1
Apositos	1
Agujas 21G	1
Sujetador de agujas	1
Etiquetas con código de barras	1
Requisiciones	1

Kit semana 1: 100

paños absorbentes	1
Bolsas de Bioseguridad	1
Tubo 3ml K2EDTA	1
Cajas para Kit	1
Etiqueta	1
Pipeta para transferencias 3ml	1
Porta objetos con láminas	1
Bolsas de protección	1
Apositos	1
Agujas 21G	1
Sujetador de agujas	1
Etiquetas con código de barras	1
Requisiciones	1

Kit semana 2: 100

paños absorbentes	1
Bolsas de Bioseguridad	1
Tubo 3ml K2EDTA	1
Tubo 5ml con gel activador	1
Cajas para Kit	1
Etiqueta	1
Pipeta para transferencias 3ml	1
Porta objetos con láminas	1
Tubo de 10ml polipropileno	1
Bolsas de protección	1
Apositos	1
Agujas 21G	1
Sujetador de agujas	1
Etiquetas con código de barras	1
Requisiciones	1

DISPOSICIÓN N° 6658



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

Kit semana 3: 100

pañños absorbentes	1
Bolsas de Bioseguridad	1
Tubo 3ml K2EDTA	1
Cajas para Kit	1
Etiqueta	1
Pipeta para transferencias 3ml	1
Porta objetos con láminas	1
Bolsas de protección	1
Apositos	1
Agujas 21G	1
Sujetador de agujas	1
Etiquetas con código de barras	1
Requisiciones	1

Kit semana 4: 100

pañños absorbentes	2
Bolsas de Bioseguridad	2
Tubo 3ml K2EDTA	1
Tubo de 4ml con gel activador	2
Tubo de 4ml K2EDTA	1
Tubo 5ml con gel activador	1
Tubo de 2ml polipropileno	3
Cajas para Kit	1
Etiqueta	1
Pipeta para transferencias 3ml	4
Porta objetos con láminas	1
Tubo de 10ml polipropileno	2
Bolsas de protección	1
Apositos	1
Agujas 21G	1
Sujetador de agujas	1
Etiquetas con código de barras	1
Requisiciones	1

Kit semana 6 : 100

pañños absorbentes	1
Bolsas de Bioseguridad	1

DISPOSICIÓN N° 6658



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

Tubo 3ml K2EDTA	1
Tubo 5ml con gel activador	1
Cajas para Kit	1
Etiqueta	1
Pipeta para transferencias 3ml	1
Tubo de 10ml polipropileno	1
Bolsas de protección	1
Apositos	1
Agujas 21G	1
Sujetador de agujas	1
Etiquetas con código de barras	1
Requisiciones	1

Kit semana 8 : 100

paños absorbentes	1
Bolsas de Bioseguridad	1
Tubo 3ml K2EDTA	1
Tubo 5ml con gel activador	1
Cajas para Kit	1
Etiqueta	1
Pipeta para transferencias 3ml	1
Porta objetos con láminas	1
Tubo de 10ml polipropileno	2
Bolsas de protección	1
Apositos	1
Agujas 21G	1
Sujetador de agujas	1
Etiquetas con código de barras	1
Requisiciones	1

Kit semana 12 : 100

paños absorbentes	2
Bolsas de Bioseguridad	2
Tubo 3ml K2EDTA	1
Tubo de 4ml con gel activador	2
Tubo de 4ml K2EDTA	1
Tubo 5ml con gel activador	1
Tubo de 2ml polipropileno	3
Cajas para Kit	1

DISPOSICIÓN N° 6658



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

Etiqueta	1
Pipeta para transferencias 3ml	4
Porta objetos con láminas	1
Tubo de 10ml polipropileno	2
Bolsas de protección	1
Apositos	1
Agujas 21G	1
Sujetador de agujas	1
Etiquetas con código de barras	1
Requisiciones	1

Kit semana 16 : 100

paños absorbentes	1
Bolsas de Bioseguridad	1
Tubo 3ml K2EDTA	1
Tubo 5ml con gel activador	1
Cajas para Kit	1
Etiqueta	1
Pipeta para transferencias 3ml	1
Tubo de 10ml polipropileno	1
Bolsas de protección	1
Apositos	1
Agujas 21G	1
Sujetador de agujas	1
Etiquetas con código de barras	1
Requisiciones	1

Kit semana 20 : 100

paños absorbentes	2
Bolsas de Bioseguridad	2
Tubo 3ml K2EDTA	1
Tubo de 4ml con gel activador	2
Tubo de 4ml K2EDTA	1
Tubo 5ml con gel activador	1
Tubo de 2ml polipropileno	3
Cajas para Kit	1
Etiqueta	1
Pipeta para transferencias 3ml	4
Porta objetos con láminas	1

DISPOSICIÓN N° 6658



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

Tubo de 10ml polipropileno	2
Bolsas de protección	1
Apositos	1
Agujas 21G	1
Sujetador de agujas	1
Etiquetas con código de barras	1
Requisiciones	1

Kit semana 24 : 100

paños absorbentes	1
Bolsas de Bioseguridad	1
Tubo 3ml K2EDTA	1
Cajas para Kit	1
Etiqueta	1
Pipeta para transferencias 3ml	1
Bolsas de protección	1
Apositos	1
Agujas 21G	1
Sujetador de agujas	1
Etiquetas con código de barras	1
Requisiciones	1

Kit semana 28 : 100

paños absorbentes	1
Bolsas de Bioseguridad	1
Tubo 3ml K2EDTA	1
Tubo 5ml con gel activador	1
Cajas para Kit	1
Etiqueta	1
Pipeta para transferencias 3ml	1
Porta objetos con láminas	1
Tubo de 10ml polipropileno	2
Bolsas de protección	1
Apositos	1
Agujas 21G	1
Sujetador de agujas	1
Etiquetas con código de barras	1
Requisiciones	1

DISPOSICIÓN N° 6658



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

Kit semana 32 : 100

pañños absorbentes	1
Bolsas de Bioseguridad	1
Tubo 3ml K2EDTA	1
Cajas para Kit	1
Etiqueta	1
Pipeta para transferencias 3ml	1
Bolsas de protección	1
Apositos	1
Agujas 21G	1
Sujetador de agujas	1
Etiquetas con código de barras	1
Requisiciones	1

Kit semana 36 : 100

pañños absorbentes	1
Bolsas de Bioseguridad	1
Tubo 3ml K2EDTA	1
Tubo 5ml con gel activador	1
Cajas para Kit	1
Etiqueta	1
Pipeta para transferencias 3ml	1
Porta objetos con láminas	1
Tubo de 10ml polipropileno	2
Bolsas de protección	1
Apositos	1
Agujas 21G	1
Sujetador de agujas	1
Etiquetas con código de barras	1
Requisiciones	1

Kit semana 40 : 100

pañños absorbentes	1
Bolsas de Bioseguridad	1
Tubo 3ml K2EDTA	1
Cajas para Kit	1
Etiqueta	1
Pipeta para transferencias 3ml	1
Bolsas de protección	1
Apositos	1

DISPOSICIÓN N° 6658



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

Agujas 21G	1
Sujetador de agujas	1
Etiquetas con código de barras	1
Requisiciones	1

Kit semana 44 : 100

Paños absorbentes	1
Bolsas de bioseguridad	1
Tubo 3ml K2EDTA	1
Tubo 5ml con gel activador	1
Cajas para Kit	1
Etiquetas	1
Pipeta para transferencias 3ml	1
Porta objetos con láminas	1
Tubo de 10ml polipropileno	2
Bolsas de protección	1
Apósitos	1
Aguja 21G	1
Sujetador de agujas	1
Código de barras	1
Requisiciones	1

Kit semana 48 : 100

Paños absorbentes	1
Bolsas de bioseguridad	1
Tubo 3ml K2EDTA	1
Cajas para Kit	1
Etiquetas	1
Pipeta para transferencias 3ml	1
Bolsas de protección	1
Apósitos	1
Aguja 21G	1
Sujetador de agujas	1
Código de barras	1
Requisiciones	1

Kit semana 52/ET : 80

Paños absorbentes	2
Bolsas de bioseguridad	2

DISPOSICIÓN N° 6658



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

Tubo 3ml K2EDTA	1
Tubo 4ml con gel activador	2
Tubo 4ml K2EDTA	1
Tubo 5ml con gel activador	1
Tubo 2ml polipropileno	3
Cajas para Kit	1
Etiquetas	1
Pipeta para transferencias 3ml	4
Porta objetos con láminas	1
Tubo de 10ml polipropileno	2
Bolsas de protección	1
Apósitos	1
Aguja 21G	1
Sujetador de agujas	1
Código de barras	1
Requisiciones	1

Kit semana 54 : 80

Paños absorbentes	1
Bolsas de bioseguridad	1
Tubo 3ml K2EDTA	1
Tubo 5ml con gel activador	1
Cajas para Kit	1
Etiquetas	1
Pipeta para transferencias 3ml	1
Tubo de 10ml polipropileno	1
Bolsas de protección	1
Apósitos	1
Aguja 21G	1
Sujetador de agujas	1
Código de barras	1
Requisiciones	1

Kit semana 56/EOS : 80

Paños absorbentes	2
Bolsas de bioseguridad	2
Tubo 3ml K2EDTA	1
Tubo 4ml con gel activador	2
Tubo 4ml K2EDTA	1

DISPOSICIÓN N° 6658



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

Tubo 5ml con gel activador	1
Tubo 2ml polipropileno	3
Cajas para Kit	1
Etiquetas	1
Pipeta para transferencias 3ml	4
Porta objetos con láminas	1
Tubo de 10ml polipropileno	2
Bolsas de protección	1
Apósitos	1
Aguja 21G	1
Sujetador de agujas	1
Código de barras	1
Requisiciones	1

Otros materiales	
Contenedor de plástico de 90ml	180
Caja con divisiones	180
Pruebas de embarazo	180
Medidor de Hemoglobina (Hemocue)	25
Cubetas	7290

Procedencia de los kits de Laboratorio:

- ICON Laboratories, 4305 Hamilton Mill Road, Suite #200, Buford, GA 30518

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

según normas IATA (sangre completa, suero y plasma) Para enviar a:

- ICON Laboratories, ubicado en 123 Smith Street Farmingdale Nueva York 11735

- BioFisher, 1001 Aldridge Road Vacaville, California 95688 USA.-

Expediente N° 1-0047-0002-000053-14-0.

DISPOSICION N°