

DISPOSICIÓN N° 6662



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° 1-0047-0002-000076-14-0, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Quintiles Argentina S.A., en representación de Eisai Inc., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: E5501-G000-310 - Estudio aleatorizado, global, a doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad de avatrombopag oral una vez al día para el tratamiento de adultos con trombocitopenia asociada a enfermedad hepática antes de un procedimiento electivo. Protocolo Final versión 4 de fecha 12/Nov/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 del centro donde se llevará a cabo, juntándose

DISPOSICIÓN N° 6662



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

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

Que el informe técnico del Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, INAME, (obrante en el adjunto del 23 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 Quintiles Argentina S.A. en representación de Eisai Inc., a realizar el estudio clínico denominado: E5501-G000-310 - Estudio aleatorizado, global, a doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad de avatrombopag oral una vez al día para el

DISPOSICIÓN N° 6662



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

tratamiento de adultos con trombocitopenia asociada a enfermedad hepática antes de un procedimiento electivo. Protocolo Final versión 4 de fecha 12/Nov/2013, 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: Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado: Argentina, Hospital Británico de Buenos Aires, Luis Colombato Versión 2.1, Final, 20 Agosto 2014, (obrante en el adjunto del 04/09/2014 06:26:24 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.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° 6662



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 QUINTILES 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 8º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000076-14-0.

DISPOSICION N°



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
ANMAT
Ministerio de Salud

DISPOSICIÓN N° 6662



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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Quintiles Argentina S.A., en representación de Eisai Inc.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: E5501-G000-310 - Estudio aleatorizado, global, a doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad de avatrombopag oral una vez al día para el tratamiento de adultos con trombocitopenia asociada a enfermedad hepática antes de un procedimiento electivo. Protocolo Final versión 4 de fecha 12/Nov/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	Luis Colombato
Nombre del centro	Hospital Británico de Buenos Aires
Dirección del centro	Perdriel 74, Ciudad Autónoma Buenos Aires (C1280AEB), Argentina
Teléfono/Fax	(011) 4309- 6807
Correo electrónico	colombato@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de revisión Institucional del Hospital Británico de Buenos Aires
Dirección del CEI	Perdriel 74, (C1280AEB), Ciudad Autónoma Buenos Aires, Argentina

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

- 40 kits conteniendo 10 comprimidos de Avatrombopag (E5501) o placebo
- 40 kits conteniendo 15 comprimidos de Avatrombopag (E5501) o placebo

DISPOSICIÓN N° 6662



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

6.- INGRESO DE MATERIALES:

- 1500 kits de Laboratorio
- 7 Electrocardiógrafos incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento
- 50.000 electrodos para electrocardiógrafo.

7.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras de sangre y orina serán exportadas a:

Covance 8211 SciCor Drive Indianapolis - NA 46214, USA

Expediente N° 1-0047-0002-000076-14-0.

DISPOSICION N°