

DISPOSICIÓN N° 6663



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° 1-0047-0002-000077-14-4, 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-G000-311-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 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 de los centros donde se llevará a cabo,

DISPOSICIÓN N° 6663



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

juntándose la nota compromiso de los investigadores y su equipo en los centros propuestos, 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-G000-311-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° 6663



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 los centros y a cargo de los investigadores que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento Informado Hospital Italiano de Buenos Aires, Adrián Gadano Versión 2.1, Final, 20 de Agosto 2014, y Formulario de Consentimiento Informado, Instituto CAICI, Fernando Bessone Versión 2.2, Final, 20 de Agosto 2014, (obrante en el adjunto del 04/09/2014 12:54:19 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° 6663



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° 1-0047-0002-000077-14-4.

DISPOSICION N°



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
ANMAT
Ministerio de Salud

DISPOSICIÓN N° 6663



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-G000-311-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	Adrián Gadano
Nombre del centro	Hospital Italiano de Buenos Aires
Dirección del centro	Perón 4190, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, (1181), Argentina
Teléfono/Fax	011-4959-0200. Interno: 8599
Correo electrónico	adrian.gadano@hospitalitaliano.org.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética de Protocolos de Investigación (CEPI)
Dirección del CEI	Perón 4190, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, (1181), Argentina
Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Fernando Bessone
Nombre del centro	Instituto CAICI
Dirección del centro	Mendoza 2612, (S2000PBJ), Rosario, Santa Fe, Argentina
Teléfono/Fax	(0341) 424-8045
Correo electrónico	bessonefernando@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética CAICI - CIAP

DISPOSICIÓN N° 6663



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

Dirección del CEI

Rodríguez 1198, 2000, Rosario, Santa Fe, 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

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° 1-0047-0002-000077-14-4.

DISPOSICION N°