



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

## DISPOSICIÓN N° 7899

"2015-El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

BUENOS AIRES, **29 DE SEPTIEMBRE DE 2015.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000206-14-1, 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 Alexion Pharmaceuticals, Inc., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: ENSAYO DE FASE III, ABIERTO, DE EXTENSIÓN DE ECU-MG-301 PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE ECULIZUMAB EN SUJETOS CON MIASTENIA GRAVIS GENERALIZADA (GMG) RESISTENTE AL TRATAMIENTO. Protocolo Versión 1.0, de fecha 8 de abril 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.



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

## DISPOSICIÓN N° 7899

"2015-El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obranste en el adjunto del 17 de julio de 2015), 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° 1886/14.

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 Alexion Pharmaceuticals, Inc., a realizar el estudio clínico denominado: ÉNSAYO DE FASE III, ABIERTO, DE EXTENSIÓN DE ECU-MG-301 PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE ECUZUMAB EN SUJETOS CON MIASTENIA GRAVIS GENERALIZADA (GMG) RESISTENTE AL TRATAMIENTO. Protocolo Versión 1.0, de fecha 8 de abril de 2014, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla



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

## DISPOSICIÓN N° 7899

"2015-El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento Informado versión 3.0 de fecha 06 de Julio de 2015, (obrante en el adjunto 14/07/2015 05:20:21 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.

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.



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

## DISPOSICIÓN N° 7899

"2015-El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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 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.

ARTICULO 8°.- Establécese que forma parte de la presente autorización el compromiso del patrocinador a realizar todos los procedimientos del estudio en los centros que se autoricen para participar en el estudio. No se realizarán administraciones del producto en investigación a domicilio.

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

Expediente N° 1-0047-0002-000206-14-1.

DISPOSICION N°

rc



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

## DISPOSICIÓN N° 7899

"2015-El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

### ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Quintiles Argentina S.A., en representación de Alexion Pharmaceuticals, Inc.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: ENSAYO DE FASE III, ABIERTO, DE EXTENSIÓN DE ECU-MG-301 PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE ECUZUMAB EN SUJETOS CON MIASTENIA GRAVIS GENERALIZADA (GMG) RESISTENTE AL TRATAMIENTO. Protocolo Versión 1.0, de fecha 8 de abril 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	Dr. Claudio Gabriel Mazia
Nombre del centro	FLENI
Dirección del centro	Montañeses 2325, C1428AQK, Ciudad Autónoma Buenos Aires, Argentina
Teléfono/Fax	011-5777-3200
Correo electrónico	cgmazia@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigaciones Biomédicas
Dirección del CEI	Montañeses 2325, C1428AQK, Ciudad Autónoma Buenos Aires, Argentina

#### 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

- 300 frascos de 30ml con 10mg/ml de eculizumab o placebo. Concentrado para solución para infusión IV.
- 3500 frascos de 30ml con 10mg/ml de eculizumab. Concentrado para solución para infusión IV.

#### 6.- INGRESO DE MATERIALES:



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

## DISPOSICIÓN N° 7899

"2015-El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

- 500 kits de Laboratorio
- 5 dinamómetros incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento
- 5 espirómetros incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento
- 1000 Broches nasales, para uso en espirometría
- 1200 Boquillas, para uso en espirometría
- 1200 Filtros para boquillas, para uso en espirometría
- 500 máscaras de anestesia
- 500 conectores plásticos en forma de T, para uso en espirometría
- 500 mangueras para máscara de oxígeno
- 400 recipientes para recolección de orina
- 400 recipientes estériles para recolección de muestras
- 100 tests de embarazo
- 800 tubos
- 250 pipetas
- 200 pads
- 50 rejillas porta tubos

Nota: De acuerdo a la instrucción emanada por nota 266 del 29-06-2015, se han desestimado los materiales que no están comprendidos en el ámbito de incumbencia de esta Administración.

### 7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras de sangre y suero serán exportadas a:  
Quintiles Laboratories, Ltd. 1600 Terrell Mill Road, SE Suite 100  
Marietta, GA, 30067-8340, USA.-

Expediente N° 1-0047-0002-000206-14-1.

DISPOSICION N°

rc

LOPEZ Rogelio Fernando  
DU 8619239  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.  
Ministerio de Salud