



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

DISPOSICIÓN N° 7910

“2015 – El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

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

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000217-14-8, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INC Research CRO Argentina S.R.L., en representación de Daiichi Sankyo Pharma Development y Daiichi Sankyo Pharma Development Limited., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: DS5565-A-E312- ESTUDIO DE EXTENSIÓN ABIERTO DE DS-5565 DE 52 SEMANAS DE DURACIÓN EN DOLOR ASOCIADO A FIBROMIALGIA. Protocolo D.S5565-A-E312 Versión 2.0, 31 Julio 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 de los centros donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

1



DISPOSICIÓN N° 7910

“2015 – El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

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), (obrante en el adjunto del 21 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 INC Research CRO Argentina S.R.L., en representación de Daiichi Sankyo Pharma Development y Daiichi Sankyo Pharma Development Limited., a realizar el estudio clínico denominado: DS5565-A-E312- ESTUDIO DE EXTENSIÓN ABIERTO DE DS-5565 DE 52 SEMANAS DE DURACIÓN EN DOLOR ASOCIADO A FIBROMIALGIA. Protocolo D.S5565-A-E312 Versión 2.0, 31





DISPOSICIÓN N° 7910

“2015 – El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

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

Julio 2014, que se llevará a cabo en los centros y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO E INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE versión 5.1_19Sept 2014, (obranste en el adjunto del 19/12/2014 06:20:22 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 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





DISPOSICIÓN N° 7910

“2015 – El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

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

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 INC Research CRO Argentina 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.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000217-14-8.

DISPOSICION N°



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

DISPOSICIÓN N° 7910

“2015 – El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: INC Research CRO Argentina S.R.L. en representación de Daiichi Sankyo Pharma Development y Daiichi Sankyo Pharma Development Limited.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: DS5565-A-E312- ESTUDIO DE EXTENSIÓN ABIERTO DE DS-5565 DE 52 SEMANAS DE DURACIÓN EN DOLOR ASOCIADO A FIBROMIALGIA. Protocolo D.S5565-A-E312 Versión 2.0, 31 Julio 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. Patricio Tate
Nombre del centro	Organización Medica de Investigación SA-OMI
Dirección del centro	Uruguay 725 PB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Teléfono/Fax	011 4372-0308
Correo electrónico	p.tate@omiargentina.com.ar
Nombre del CEI	Comité de ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3° "A", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C117ABK, Argentina

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Alberto Jorge Spindler
Nombre del centro	Centro Médico Privado de Reumatología
Dirección del centro	Lavalle 506 – San Miguel de Tucumán – Provincia de Tucumán
Teléfono/Fax	0381 420 0180 / 0381 4201257
Correo electrónico	albertospindler2003@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en



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

DISPOSICIÓN N° 7910

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

	Farmacología Clínica
Dirección del CEI	J.E. Uriburu 774 1º piso (C1027AAP) Buenos Aires, Argentina

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Horacio Oscar Venarotti
Nombre del centro	Atención Integral en Reumatología - AIR
Dirección del centro	Av. Cabildo 1131, Piso 4º, Departamento 11, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Teléfono/Fax	011 4781 2499 / 4786 9086
Correo electrónico	hvenarott@air-salud.com.ar / hvenarotti@intramed.net
Nombre del CEI	Comité de ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3º "A", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C117ABK, Argentina

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Nombre de la Droga	Forma Farmacéutica	Concentración	Cantidad
DS-5565	Comprimidos	DS-5565: comprimidos de 15mg	2000 kits. Cada Kit contiene 40 comprimidos de DS-5565 15mg.

Los números de lotes de DS 5565 y Pregabalina a ser importados a la Argentina serán fabricados en Abril de 2015 y el listado de los investigadores autorizados a recibirlos dentro del marco del estudio son:

- Alberto Spindler, Centro Médico Privado de Reumatología Lavalle 506, San Miguel de Tucumán, Argentina, C.P. T4000AXL, Tel: +54 381 4200180 Ext 103 / +54 381 4201257
- Alejandra Abalo CIMel, CHAHIN CHAHIN S.A, Tucuman 1314, Lanus Este, Buenos Aires, Argentina, C.P. B1824KAJ, Tel: +54 11 42493412 / +54 11 42474812.
- Alejandro Guillermo Andersson, I.N.B.A. Instituto de Neurología Buenos Aires, Ciudad de la Paz 1485 Buenos Aires, Argentina C.P. C1426AHA, Tel: +54 1147 88-4800 +54 1147 86-4222.
- Analia Alvarez, Centro de Educación Medica e Investigaciones Clinicas "Norberto Quirno" Cemic, Galvan 4102, Buenos Aires, Argentina, C.P. 1431, Tel: +54 11 52990247 / +54 11 52991580.



DISPOSICIÓN N° 7910

“2015 – El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

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

- Bernardo Pons Estel, Sanatorio Parque, Cordoba 2392 Piso 1 1-3 Floor, Rosario, Argentina, C.P. S2000PBJ, Tel: +54 341 4261402 / +54 341 4261402.
- Conrado José Estol, STAT Research, Av. Callao 875 - 3F Buenos Aires, Argentina C.P. C1023AAB Tel: +54 1148 166 733 +54 1148 166 668.
- Daniel Machado, Instituto CAICI, Instituto Centralizado de Asistencia, Mendoza 2612, Rosario, Argentina, C.P. S2000PBJ, Tel: +54 341 4248045 / +54 341 4481601.
- Eleonora Lucero, Centro de Investigaciones Reumatológicas, Las Piedras 108, San Miguel de Tucuman, Argentina, C.P. 4000, Tel: +54 381 4301098 / +54 381 4309373.
- Graciela Nora Rodríguez, Framingham Centro Medico, Calle 9 N°431, La Plata Buenos Aires, Argentina C.P. B1902COS, Tel: +54 221 4835656/ +54 221 4833747.
- Horacio Venarotti, Atención Integral en Reumatología, Av Cabildo 1131, Piso 4 Dto 11, Buenos Aires, Argentina, C.P. C1426AAL, Tel: +54 11 4781 2499 Ext 578 / +54 11 4786 9086.
- Ingrid Strusberg, Instituto Reumatologico Strusberg, Av E. Olmos 247 Piso 1, Cordoba, Argentina, C.P. X5000EDC, Tel: +54 351 4232054 / +54 351 4251996.
- Javier Alberto Cavallasca, INNEL, Junín 2666 Santa Fe, Argentina C.P. 3000, Tel: +54 342 1551 75296 / +54 342 453 7416.
- Jorge Velasco Zamora, Instituto Medico CER, Vicente Lopez 1441, Quilmes C.P. B1878DVB TEL/ Fax: 5411 54-11-TEL: 54 11 4350-9600/30.
- Juan Carlos Barreira, Hospital Britanico Buenos Aires, Perdriel 74, Buenos Aires, Argentina, C.P. C1280AEB, TEL: +54 11 43096839/ +54 11 43041025 / fax: 54 11 4309 6839.
- Juan Pablo Gulin, Instituto de Investigaciones Clinicas Mar del Plata, Av Colón 3364, Mar del Plata Buenos Aires, Argentina C.P. B7600FZN, Tel: +54 223 496-3224 +54 223 496-3224.
- Maria Garcia, Hospital Italiano de Buenos Aires, Perón 4190, CABA, Buenos Aires, Argentina, C.P. C1181ACH Tel: +54 11 49590200 Ext. 5702 / +54 11 49590378.
- Maria Lazaro, Instituto de Asistencia Reumatológica Integral (IARI), Av del Libertador 1265, San Fernando, Buenos Aires, Argentina, C.P. 1646, Tel: +54 11 4744 0275 / +54 11 4746 0052
- Mariana Salcedo, Instituto de Investigaciones Clinicas Zarate Florestano Andrade 332, Zarate, Provincia de Buenos Aires, Argentina. Tel: 54 3487 431654.
- Pablo Maid, CIER, Avenida Cordoba 1525 Piso 12, Buenos Aires, Argentina, C1055AAF, Tel/Fax: 54 11 5218 0213.
- Patricio Tate, Organización Medica de Investigaciones (OMI) Uruguay 725 PB, Capital Federal, Argentina, C.P. C1015ABO, Tel: +54 11 43720308 / +54 11 43720337.





DISPOSICIÓN N° 7910

“2015 – El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

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

- Veronica Savio, Consultora Integral de Salud, Viamonte 544, Córdoba, Córdoba, X5004BAL. Argentina +54 351 5890847 / +54 351 4533048.
- Walter Pablo Mannucci, Aprillus Asistencia e Investigacion, Av Corrientes 3508 3A° , Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina, C.P. 1164, Tel: +54 11 1567415099.

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Cantidad	Descripción
300	Kits de Laboratorio para ensayos clínicos Lab Kits for Clinical trial
100	Prueba de embarazo en orina, test HCG Test, HCG Urine Pregnancy Test
200	Cajas de envío temperatura ambiente Ambient Shipping boxes
200	Cajas de envío para muestras congeladas Frozen shippers

Detalle	Cantidad
Manual de laboratorio para el Investigador Laboratory Investigator's Manual	44
Manuales PHT PHT Manuals	44
Etiquetas para envío al laboratorio central Labels for shipment to Central Laboratory	300
Tarjeta de emergencia Emergency card	50

Detalle	Cantidad
Electrocardiógrafos con cables y accesorios ECG with cables and accessories	3
Electrodos desechables (500 paquetes de electrodos) Disposable electrodes (500 electrodes packs)	3 paquetes
Papel ECG ECG paper	3 paquetes



DISPOSICIÓN N° 7910

“2015 – El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

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

Conectores a presión (Paquete de 10) Snap clip connectors (Pack of 10)	3 paquetes
Conectores tipo cocodrilo (Paquete de 10) Alligator Clips (Pack of 10)	3 paquetes

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Tipo de muestra (por favor incluya condiciones de envío: por ejemplo: temperatura ambiente, etc.)	Destino
Suero (ambiente) Suero (congelado) Plasma (congelado) Orina (ambiente) Sangre entera (ambiente) Frotis de sangre entera (ambiente)	Covance Central Laboratory Services, Inc 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 USA.-

Expediente N° 1-0047-0002-000217-14-8.

DISPOSICION N°


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