



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

DISPOSICIÓN N° 10294

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

BUENOS AIRES, **14 DE SEPTIEMBRE DE 2016.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000061-16-1, 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 Mereo BioPharma 1 Ltd., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase IIa multicéntrico, multinacional, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, en grupos paralelos, de dos partes, para comparar la eficacia y la seguridad de agregar BCT197 al estándar de cuidados para el tratamiento de las exacerbaciones respiratorias agudas de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) en adultos que requieren hospitalización MBCT206. Protocolo Final 3.0, 10 de marzo de 2016.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y materiales y enviar y 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.

DISPOSICIÓN N° 10294



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

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

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.

Que el informe del Departamento de Farmacología, INAME, (obrante en el adjunto del 02/06/2016 04:55:23 P.M. - INFORME ACEPTACION INAME DIRECCION.PDF), resulta favorable.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 19/08/2016), 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 Decreto 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N° 10294

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

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 Mereo BioPharma 1 Ltd., a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase IIa multicéntrico, multinacional, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, en grupos paralelos, de dos partes, para comparar la eficacia y la seguridad de agregar BCT197 al estándar de cuidados para el tratamiento de las exacerbaciones respiratorias agudas de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) en adultos que requieren hospitalización MBCT206. Protocolo Final 3.0, 10 de marzo de 2016, 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: Modelo principal de consentimiento informado V3, Argentina V2, 16 de marzo de 2016, (obrante en el adjunto del 19/05/2016 03:43:34 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



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

DISPOSICIÓN N° 10294

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

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. 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 ICON Clinical Research S.A., quien conducirá el ensayo clínico en la República Argentina, quedará sujeta a

DISPOSICIÓN N° 10294



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

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

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° 1-0047-0002-000061-16-1.

DISPOSICION N°

DISPOSICIÓN N° 10294



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

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 Mereo BioPharma 1 Ltd.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio de fase IIa multicéntrico, multinacional, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, en grupos paralelos, de dos partes, para comparar la eficacia y la seguridad de agregar BCT197 al estándar de cuidados para el tratamiento de las exacerbaciones respiratorias agudas de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) en adultos que requieren hospitalización MBCT206. Protocolo Final 3.0, 10 de marzo de 2016.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II/a.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Nicolás Javier Destéfani Villafañe
Nombre del centro	Sanatorio 9 de Julio S.A - C.I.C.E. 9 de Julio,
Dirección del centro	Córdoba 445, San Miguel de Tucumán (4000), Tucumán
Teléfono/Fax	(0381) 4504504/4504509
Correo electrónico	nicolasdestefani@hotmail.com.ar
Nombre del CEI	CIEM-NOA
Dirección del CEI	Las Piedras 496, 4to piso, S. M de Tucumán, Tucumán



DISPOSICIÓN N° 10294

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

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

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Presentación/Forma farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad
BCT197 (50mg/25mg/20 mg) o placebo	Cápsulas de gelatina dura	BCT197 (50mg/25mg/20mg) o placebo	480 capsulas

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripcion - visita	
Kit Día 3/5/7/10/14 conteniendo:	640
Tubo de 3 ml citrato de sodio	1
Tubo de 3 ml EDTA K2	1
Tubo 4 ml separador de suero y activador de la coagulación	1
Criovial de 3,6 ml con extremo redondeado	1
Caja de kit portaobjetos con láminas y Diff-Safe®	2
Tubo de 10 ml extremo redondeado	2
Tubo de 8 ml con dispositivo de transferencia para análisis de orina	1
Bolsa de montaje	1
Tira de código de barras	1
Formulario de solicitud	1
Kit Día 2/4/6, cada uno conteniendo	320
Tubo de 3 ml con citrato de sodio	1
Tubo de 4 ml con separador de suero y activador de coagulación	1
Criovial de 3,6 ml con extremo redondeado	1
Caja de kit	1
Tubo de 10 ml, extremo redondeado	2
Bolsa de montaje	1
Tira de código de barras	1
Formulario de solicitud	1
Kit Farmacocinética (PK) conteniendo:	240
Tubo de 10 ml EDTA K2 y pulverizador seco	4
Criovial de 5 ml extremo plano.	2
Criovial de 5 ml	6



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

DISPOSICIÓN N° 10294

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

Caja de kit	1
Bolsa de montaje	4
Tira de código de barras	1
Formulario de solicitud	1
Kit NO PROGRAMADO conteniendo:	240
Tubo de 3 ml citrato de sodio	1
Tubo de 3 ml EDTA K2	1
Tubo de 4 ml, con separador de suero y activador de la coagulación	1
Criovial de 3,6 ml con extremo redondeado	1
Caja de kit	1
portaobjetos con láminas y Diff-Safe®	2
Tubo de 10 ml y extremo redondeado	2
Tubo de 8 ml con dispositivo de transferencia para análisis de orina	1
Bolsa de montaje	1
Tira de código de barras	1
Formulario de solicitud	1
KIT SEMANA 8/12, cada uno conteniendo	240
Tubo de 3 ml, con citrato de sodio	1
Tubo de 3 ml, con EDTA K2	1
Tubo 4 ml, con separador de suero y activador de la coagulación	1
Criovial de 3,6 ml con extremo redondeado	1
Caja de kit pequeña	1
portaobjetos con láminas y Diff-Safe®	2
Tubo de 10 ml, extremo redondeado	2
Tubo de 8 ml con dispositivo de transferencia para análisis de orina	1
Bolsa de montaje	1
Tira de código de barras	1
Formulario de solicitud	1
Kit SELECCIÓN, conteniendo	170
Tubo de 3 ml, con citrato de sodio	1
Tubo de 3 ml con EDTA K2	1
Tubo de 4 ml, con separador de suero y activador de la coagulación	1
Criovial de 3,6 ml con extremo redondeado	1
Caja de kit	1
portaobjetos con láminas y Diff-Safe®	2
Tubo de 10 ml, extremo redondeado	1



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

DISPOSICIÓN N° 10294

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

Tubo de 8 ml con dispositivo de transferencia para análisis de orina	1
Bolsa de montaje	1
Tira de código de barras	1
Formulario de solicitud	1
Kit DÍA 1 conteniendo:	170
Tubo de 3 ml, con citrato de sodio	1
Tubo plástico de 3 ml, con EDTA K2	1
Tubo de 4 ml, con separador de suero y activador de la coagulación	1
Criovial de 3,6 ml con extremo redondeado	1
Caja de kit	1
portaobjetos con láminas y Diff-Safe®	2
Tubo de 10 ml y extremo redondeado	2
Tubo de 8 ml con dispositivo de transferencia para análisis de orina	1
Bolsa de montaje	1
Tira de código de barras	1
Formulario de solicitud	1
Kit Semana 26 conteniendo:	120
Tubo de 3 ml, con citrato de sodio	1
Tubo de 3 ml, con EDTA K2	1
Tubo de 4 ml, con separador de suero y activador de la coagulación	1
Criovial de 3,6 ml con extremo redondeado	1
Caja de kit	1
portaobjetos con láminas y Diff-Safe®	2
Tubo de 10 ml, con extremo redondeado	2
Tubo de 8 ml con dispositivo de transferencia para análisis de orina	1
Bolsa de montaje	1
Tira de código de barras	1
Formulario de solicitud	1
Otros suministros	
Cryobox para 81 tubos (tubo de 3,6 ml) con bolsa grande para materiales biológicos 95KPA	180
Pruebas de embarazo	300
bolsas con 100 contenedores de aguja	200
cajas con 100 agujas 21G	200
bolsas con 100 pipetas de 3 ml	200



DISPOSICIÓN N° 10294

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

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

cajas con 100 apositos/curitas	200
bolsas de bioseguridad	200
pañños absorbentes	200
contenedor de plastico de 90 ml	200

Otros:

Documentos para envío de muestras y guías aéreas

Manuales para recolección de muestras

Folletería, tarjetas para el paciente

Información para los pacientes.

Formularios para pedidos de laboratorio

Hojas laminadas

Certificados de Laboratorio

Etiquetas de papel

Otros Manuales

-17 Equipos masterscope=Espirometro/electrocardiografo con sus accesorios

-80 medidores de flujo/diarios electronicos con sus accesorios

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras de plasma, suero, sangre entera, tejido y orina a:

ICON Laboratory Services, 123 Smith Street, Farmingdale, NY, 11735

Expediente N° 1-0047-0002-000061-16-1.

DISPOSICION N°


anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113