



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº **5937**

BUENOS AIRES, 01 SEP 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-003267-11-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PPD Argentina S.A. en representación Astellas Pharma Europe Ltd., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio Clínico Multicéntrico, de tres ramas, aleatorizado y abierto para comparar la función renal en receptores de trasplante Hepático que reciben un régimen Inmunosupresor basado en ADVAGRAF (en el post-trasplante inmediato o con introducción retrasada) y MMF con o sin un anticuerpo monoclonal ANTI-IL2R (Basiliximab)". Protocolo PMR-EC-1106 versión 2.0 23 de julio de 2009 y enmienda local con fecha 8 de Junio de 2011.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país medicación, materiales y documentación así como enviar material biológico a Bélgica.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

DISPOSICIÓN N° **5937**

Que el envío de muestras biológicas deberá efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes.

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

Que a fojas 361 a 371 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos y a fojas 288 a 295 obra la enmienda local versión 8 de junio de 2011.

Que la Dirección 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 de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° 5937

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PPD Argentina S.A. en representación Astellas Pharma Europe Ltd. a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio Clínico Multicéntrico, de tres ramas, aleatorizado y abierto para comparar la función renal en receptores de transplante Hepático que reciben un régimen Inmunosupresor basado en ADVAGRAF (en el post-transplante inmediato o con introducción retrasada) y MMF con o sin un anticuerpo monoclonal ANTI-IL2R (Basiliximab)". Protocolo PMR-EC-1106 versión 2.0 23 de julio de 2009, que obra a fojas 23 a 66 y enmienda local con fecha 8 de Junio de 2011, que obra a fojas 288 a 295, 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 Versión 1.2 de 12 de Abril de 2011 que obra a fojas 250 a 262.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, materiales y documentación que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición, al

01
[Firma manuscrita]



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 5937

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. 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.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos,



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº **5937**

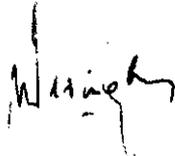
por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

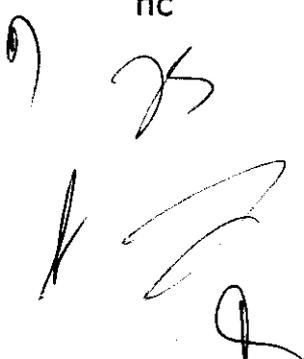
Expediente Nº 1-47-0000-003267-11-7.

DISPOSICION Nº

nc

5937


Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

5937

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: PPD Argentina S.A. en representación Astellas Pharma Europe Ltd.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio Clínico Multicéntrico, de tres ramas, aleatorizado y abierto para comparar la función renal en receptores de trasplante Hepático que reciben un régimen Inmunosupresor basado en ADVAGRAF (en el post-trasplante inmediato o con introducción retrasada) y MMF con o sin un anticuerpo monoclonal ANTI-IL2R (Basiliximab)". Protocolo PMR-EC-1106 versión 2.0 23 de julio de 2009, que obra a fojas 23 a 66 y enmienda local con fecha 8 de Junio de 2011, que obra a fojas 288 a 295.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: IIIb.

4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Adrián Carlos Gadano
Nombre del centro	Hospital Italiano de Buenos Aires
Dirección del centro	Gascón 450, (C1181ACH), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Teléfono/Fax	+54 11 49590200 interno 8255
Correo electrónico	adrian.gadano@hospitalitaliano.org.ar
Nombre del CEI	Comite de Ética de Protocolos de Investigacion (CEPI) del Hospital Italiano
Dirección del CEI	Gascón 450, (C1181ACH), Ciudad Autónoma de Buenos



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

5937

	Aires
Nº de versión y fecha del consentimiento	Formulario de consentimiento informado versión 1.2.2 para Argentina Modificado para el Dr. Adrián Carlos Gadano / Hospital Italiano de Buenos Aires el 12 de abril de 2011

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN (Droga, forma farmacéutica, principio activo y concentración, cantidad):

Drogas	Forma Farmacéutica	Concentración	Cantidad
Tacrolimus de liberación prolongada (Advagraf®) 0,5 mg.-	Cápsulas conteniendo 0,5 mg de Tacrolimus de liberación prolongada.-	Tacrolimus de liberación prolongada en una concentración de 0,5 mg, para administración oral.-	3000 cápsulas en 30 cajas conteniendo 100 cápsulas cada una.-
Tacrolimus de liberación prolongada (Advagraf®) 1 mg.-	Cápsulas conteniendo 1 mg de Tacrolimus de liberación prolongada.-	Tacrolimus de liberación prolongada en una concentración de 1 mg, para administración oral.-	43600 cápsulas en 436 cajas conteniendo 100 cápsulas cada una.-
Tacrolimus de liberación prolongada (Advagraf®) 5 mg.-	Cápsulas conteniendo 5 mg de Tacrolimus de liberación prolongada.-	Tacrolimus de liberación prolongada en una concentración de 5 mg, para administración oral.-	58100 cápsulas en 1162 cajas conteniendo 50 cápsulas cada una.-
Micofenolato mofetil (Cellcept 250®) 500 mg.-	Frasco ampolla conteniendo Micofenolato mofetil 500 mg como polvo liofilizado.-	Micofenolato mofetil en una concentración de 500 mg como polvo liofilizado para administración endovenosa.-	576 frasco-ampollas 144 cajas conteniendo 4 frasco-ampollas cada una.-
Micofenolato mofetil	Cápsulas conteniendo 250	Micofenolato mofetil en una concentración	18400 cápsulas en 184 cajas



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A. 7.

5937

(Cellcept 250®) 250 mg.-	mg de Micofenolato mofetil.-	de 250 mg, para administración oral.-	conteniendo 100 cápsulas cada una.-
Basiliximab (Simulect®) 20 mg.-	Frasco ampolla conteniendo Basiliximag 20 mg como polvo seco congelado.-	Basiliximab en una concentración de 20 mg como polvo seco congelado para administración endovenosa.-	36 frasco- ampollas en 36 cajas conteniendo 1 frasco ampolla cada una.-
Iohexol (Omnipaque®) 300mg.-	Frasco conteniendo 300 mg/ml de Iodo.-	Iodo en una concentración de 300 mg/ml para administración endovenosa como medio de contraste.-	24 frasco- ampollas conteniendo 300 mg/ml de contraste iodado cada uno.-

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cantidad
Kits de laboratorio para colección de muestras de investigación clínica.-	Total: 54 kits, distribuidos como se detalla a continuación: "Screening Kit" (Cystatin Kit) - Visita 1 de screening: 18 kits, "Visit 8 kit" - Visita 8: 18 kits, "Early termination kit" - Visita de terminación anticipada: 18 kits.-

7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Documentos impresos	Cantidad
Manuales de Laboratorio Central para suministrar a los centros.-	9.-

8.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Destino
Muestras biológicas refrigeradas y a temperatura ambiente (sangre, plasma, suero, orina) y	BARC - Bio Analytical Research Corporation Industriepark Zwijnaarde 3b, B-9052 Gent, Bélgica.-



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

muestras congeladas a -20°C (plasma, suero y orina).-	
--	--

Expediente Nº 1-47-0000-003267-11-7.

DISPOSICION Nº

5937

nc

Handwritten marks: a circled '9', '25', a signature, and another mark.

W. Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.