



"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 N° **6554**

BUENOS AIRES, 27 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003289-11-3, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc. representado en Argentina para este estudio por Covance (Argentina) S. A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio de extensión multicéntrico, abierto para evaluar la eficacia y la seguridad a largo plazo de regímenes de comprimidos orales de tolvaptán en sujetos con enfermedad renal poliquística autosómica dominante (ADPKD)". Protocolo 156-08-271, Enmienda 1 - 02 Jun 2011 (versión 2.0), con sub-estudio farmacogenético.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, documentación y materiales y enviar droga y material biológico a USA.

UB

UB  
A



# DISPOSICIÓN N° 6554

"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.

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente versión general, 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.

Que a fojas 808-840 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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 a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

VB



DISPOSICIÓN N° 6554

"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.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc. representado en Argentina para este estudio por Covance (Argentina) S. A., a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio de extensión multicéntrico, abierto para evaluar la eficacia y la seguridad a largo plazo de regímenes de comprimidos orales de tolvaptán en sujetos con enfermedad renal poliquística autosómica dominante (ADPKD)". Protocolo 156-08-271, Enmienda 1 - 02 Jun 2011 (versión 2.0), con sub-estudio farmacogenético ,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.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Información del Sujeto de Investigación y Consentimiento Informado, FCI no genética principal para Argentina versión 5.0 - 18 May 2011, obrante a fojas 515-529 y la Información del Sujeto de Investigación y Consentimiento Informado, FCI de genética principal para Argentina versión 4.0 - 18 May 2011, obrante a fojas 548-554.

VB

9



# DISPOSICIÓN N° 6554

"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.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, documentación 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 medicación y 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

VB



# DISPOSICIÓN N° 6554

"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.

pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley N° 16.463 y la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 7°.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, 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 N° 1-0047-0000-003289-11-3.

DISPOSICION N° 6554

rc

vb

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



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

## ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc. representado en Argentina para este estudio por Covance (Argentina) S. A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de extensión multicéntrico, abierto para evaluar la eficacia y la seguridad a largo plazo de regímenes de comprimidos orales de tolvaptán en sujetos con enfermedad renal poliquística autosómica dominante (ADPKD)". Protocolo 156-08-271, Enmienda 1 – 02 Jun 2011 (versión 2.0), con sub-estudio farmacogenético.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III/b.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del patrocinador y del estudio	
Nombre o razón social	Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc.
Nombre del apoderado	Covance (Argentina) S. A.
Dirección	Emma de la Barra 353 Piso 5, C1107VGA, CABA
Teléfono/Fax	4310 0500 / 4310 0555
Correo electrónico	<a href="mailto:submissions@covance.com">submissions@covance.com</a>
Título del estudio	156-08-271 Estudio de extensión multicéntrico, abierto para evaluar la eficacia y la seguridad a largo plazo de regímenes de comprimidos orales de tolvaptán en sujetos con enfermedad renal poliquística

VP



6554

"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.

	autosómica dominante (ADPKD)
Nº Disposición autorizante	No corresponde, expediente original en evaluación
Nº expediente original	3289-11-3 - 22 Feb 2011
Nombre del investigador	María del Carmen Rial
Nombre del centro	Instituto de Nefrología, Nephrology S.A.
Dirección del centro	Cabello 3875/3889 C.A.B.A.
Teléfono/Fax	4802 2720
Correo electrónico	inba-investigacion@fibertel.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) "Dr. Carlos A. Barclay"®
Dirección del CEI	Larrea 1381 3º"A" (C1117ABK) C.A.B.A.
Nº de versión y fecha del consentimiento	No aplica

## 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Descripción	Forma Farmacéutica	Presentación	Principio activo y concentración	Cantidad
Kit Tolvaptan OPC-41061 15 mg	Comprimidos (tabletas)	Kit conteniendo 5 Blisters conteniendo 32 comprimidos c/u	Tolvaptan 15 mg	216 kits (34560 comprimidos, 1080 blisters)
Kit Tolvaptan OPC-41061 15 mg	Comprimidos (tabletas)	Kit conteniendo 30 Blisters conteniendo 32 comprimidos c/u	Tolvaptan 15 mg	420 kits (403200 comprimidos, 12600 blisters)

8

UP



6554

"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.

Kit Tolvaptan OPC-41061 30 mg	Comprimidos (tabletas)	Kit conteniendo 5 Blisters conteniendo 32 comprimidos c/u	Tolvaptan 30 mg	216 kits (34560 comprimidos, 1080 blisters)
Kit Tolvaptan OPC-41061 30 mg	Comprimidos (tabletas)	Kit conteniendo 30 Blisters conteniendo 32 comprimidos c/u	Tolvaptan 30 mg	420 kits (403200 comprimidos, 12600 blisters)

## 6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Detalle	Cantidad
Manual de Laboratorio	10
Etiquetas	4000
Etiquetas para identificación de pacientes	4000
Guías aéreas	6000
Carpetas con guías para adquirir Imágenes	10
Manual de Operaciones del centro	10
Hojas con etiquetas para medios	10
Carpetas del estudio	400
Documentación del estudio (documentos en papel): Cuestionarios varios Formularios varios Muestras en papel de CRFs Cinta métrica de papel Libretas	Cantidad necesaria
Cuaderno	100
Birome	100
Portarretrato magnético	100

## 7.- INGRESO DE MATERIALES:

g  
f

UB





6554

"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.

Detalle	Cantidad
Kits de Laboratorio para colección de muestras para Investigación Clínica: Conteniendo: Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio Tubo con pastilla preservativa Dispensador de sangre Tubo de 2.5 ml con gel separador Tubo de 10 ml con heparina Pipeta plastica de 3.5 ml Tubo de 10 ml con EDTA Tubo de 2 ml con EDTA Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Tubo de 10ml esteril Bolsa de plastico Requecisiones de laboratorio Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 3 ml Tubo de 5 ml Tubo de 8 ml Tubo de 5 ml Tubo de 5 ml con gel separador Tubo de 3.5 ml con gel separador	3500
Kits para pruebas de embarazo	500
Recipiente de 4oz para muestra de orina	1000
Caja para envío de muestras	4000
CDs vírgenes para grabado de imágenes	200
Kit de Monitoreo de Presión Arterial automático Conteniendo: esfigomanómetro, impresora, brazalete tamaño regular, funda, papel para impresora, baterías, cinta adhesiva, tarjetas, etiquetas. Por ej. Omron HEM705CPII	100
Brazalete para monitoreo de presión arterial automático, tamaño grande	100
Bolso de lona	100
Botella plástica rellenable para agua (vacía)	100



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

## 8.- ENVIO DE MEDICACIÓN:

Descripción	Forma Farmacéutica	Presentación	Principio activo y concentración	Cantidad
Kit Tolvaptan OPC-41061 15 mg	Comprimidos (tabletas)	Kit conteniendo 5 Blisters conteniendo 32 comprimidos c/u (blisters completos sin uso o incompletos utilizados, vencidos o aptos para uso)	Tolvaptan 15 mg	216 kits (34560 comprimidos, 1080 blisters)
Kit Tolvaptan OPC-41061 15 mg	Comprimidos (tabletas)	Kit conteniendo 30 Blisters conteniendo 32 comprimidos c/u (blisters completos sin uso o incompletos utilizados, vencidos o aptos para uso)	Tolvaptan 15 mg	420 kits (403200 comprimidos, 12600 blisters)
Kit Tolvaptan OPC-41061 30 mg	Comprimidos (tabletas)	Kit conteniendo 5 Blisters conteniendo 32 comprimidos c/u (blisters completos sin uso o incompletos utilizados, vencidos o aptos para uso)	Tolvaptan 30 mg	216 kits (34560 comprimidos, 1080 blisters)
Kit Tolvaptan OPC-41061 30 mg	Comprimidos (tabletas)	Kit conteniendo 30 Blisters conteniendo 32 comprimidos c/u (blisters completos sin uso o incompletos utilizados, vencidos o aptos para uso)	Tolvaptan 30 mg	420 kits (403200 comprimidos, 12600 blisters)

## 9.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Tipo de muestra	Destino
Sangre entera	Covance CLS

vB



"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.

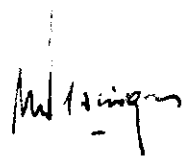
Suero	8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214 - USA 317-271-1200
Plasma	
Orina	

Expediente Nº 1-0047-0000-003289-11-3.

DISPOSICION Nº **6554**

rc

VP

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



