



DISPOSICIÓN N° 1299

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

BUENOS AIRES, **28 DE FEBRERO DE 2013.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000043-12-2, 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 de GlaxoSmithKline, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Un estudio de extensión abierto que evalúa la seguridad y eficacia a largo plazo de la monoterapia con migalastat clorhidrato en pacientes con enfermedad de Fabry". Protocolo MGM116041 versión Enmienda 3, fecha del 31-jul-12

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

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente versiones específicas, han sido aprobados por el Comité de Ética detallado en el Anexo I de la presente Disposición.



DISPOSICIÓN N° 1299

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

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 técnico de la Dirección de Evaluación de Medicamentos (obrante en el adjunto del 22 de febrero del 2013), resulta favorable.

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.



DISPOSICIÓN N° 1299

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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 PPD Argentina S.A. en representación de GlaxoSmithKline, a realizar el estudio clínico denominado: "Un estudio de extensión abierto que evalúa la seguridad y eficacia a largo plazo de la monoterapia con migalastat clorhidrato en pacientes con enfermedad de Fabry". Protocolo MGM116041 versión Enmienda 3, fecha del 31-jul-12, 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: Formulario de Consentimiento Informado versión 3.2 para Argentina, Especifico para el Dr. Hernán Mariano Amartino, Hospital Universitario Austral -24 de Agosto de 2012 y Formulario de Consentimiento Informado del Subestudio, versión 1.1 para Argentina Especifico para el Dr. Hernán Mariano Amartino, Hospital Universitario Austral- 30 de Octubre de 2012, (obrante en el documento adjunto del



DISPOSICIÓN N° 1299

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

13/11/2012 03:12:02 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF)

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 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



DISPOSICIÓN N° 1299

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

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 PPD 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 8º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000043-12-2.

DISPOSICION N°

rc



CHIALE Carlos Alberto
Interventor
ANMAT
Ministerio de Salud



DISPOSICIÓN N° 1299

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: PPD Argentina S.A. en representación de GlaxoSmithKline.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Un estudio de extensión abierto que evalúa la seguridad y eficacia a largo plazo de la monoterapia con migalastat clorhidrato en pacientes con enfermedad de Fabry". Protocolo MGM116041 versión Enmienda 3, fecha del 31-jul-12.
- 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. Hernán Mariano Amartino
Nombre del centro	Hospital Universitario Austral
Dirección del centro	Av. Juan Domingo Perón 1500, Derqui, Pilar B1629ODT, Bs. As., Argentina
Teléfono/Fax	0230-448-2831
Correo electrónico	hamartin@cas.austral.edu.ar
Nombre del CEI	Comité Institucional de Evaluación
Dirección del CEI	Av. Juan Domingo Perón 1500, Derqui, Pilar B1629ODT, Bs. As., Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	FCI versión 3.2 para Argentina, Especifico para el Dr. Hernán Mariano Amartino, Hospital Universitario Austral -24 de Agosto de 2012. Formulario de Consentimiento Informado del Subestudio, versión 1.1 para Argentina Especifico para el Dr. Hernán Mariano Amartino, Hospital Universitario Austral- 30 de Octubre de 2012.



DISPOSICIÓN N° 1299

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
Clorhidrato de Migalastat	Capsulas	374 blisters	Blisteres conteniendo 28 cápsulas [14 cápsulas de Clorhidrato de Migalastat 150mg y 14 cápsulas de placebo (cápsulas recordatorias)]

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cant.
Kits de laboratorio	96 kits
Recipiente para recolección de orina y tapa	25 unidades
Tiras de Prueba de Embarazo por HCG en la Orina	5 cajas con 25 unidades cada una.
Recipiente para Orina de 24h	20 unidades
Probate de medición - 1 litro	20 unidades
Recipiente para Coleta Cómoda (Sombrero Blanco)	20 unidades
Cajas para envío de muestras a temperatura ambiente	
Cajas para envío de muestras congeladas	
Cajas para envío de muestras - combo	
Paquetes de gel	
Kits de montaje para envío	
Formularios y bolsas AWB	
Bolsos de mano (refrigerantes) para llevar recolección de orina de 24hs a	



DISPOSICIÓN N° 1299

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

la clínica.	
-------------	--

7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Documentos impresos
Manual de Laboratorio
Formularios para envío
Cuestionarios para el paciente

8.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Destino
Muestras biológicas refrigeradas y a temperatura ambiente (sangre, plasma, suero, orina) y muestras congeladas a -20°C (plasma y suero)	Quest Diagnostics Clinical Trials (US) 27027 Tourney Road, Suite 2E Valencia, CA 91355 USA

Expediente N° 1-0047-0002-000043-12-2.

DISPOSICION N°

rc