

## DISPOSICIÓN N° 7533



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

BUENOS AIRES, **04 DE NOVIEMBRE DE 2014.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000023-14-7, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Quintiles Argentina S.A., en representación de Alexion Pharmaceuticals, Inc., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: ESTUDIO MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DEL ECULIZUMAB EN SUJETOS CON MIASTENIA GRAVE GENERALIZADA (GMG) REFRACTARIA. Protocolo Versión 1.0 del 15 de Agosto de 2013.

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 del centro donde se llevará a cabo, juntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

## DISPOSICIÓN N° 7533



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 30 de Septiembre de 2014), 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 Quintiles Argentina S.A. en representación de Alexion Pharmaceuticals, Inc, a realizar el estudio clínico denominado: ESTUDIO MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DEL ECUZUMAB EN SUJETOS CON MIASTENIA GRAVE GENERALIZADA (GMG) REFRACTARIA. Protocolo Versión 1.0 del 15 de Agosto de 2013, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador

## DISPOSICIÓN N° 7533



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

que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: FCI Versión 2.0, Final, 04 de Julio de 2014, (obrante en el adjunto del 31/07/2014 05:24:10 P.M., - RESPUESTA DE OBJECION.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 conclusiones finales por parte de los funcionarios que serán designados a tal efecto.

## DISPOSICIÓN N° 7533



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

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 Quintiles 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° 1-0047-0002-000023-14-7.

DISPOSICION N°



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

## DISPOSICIÓN N° 7533



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

### ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Quintiles Argentina S.A., en representación de Alexion Pharmaceuticals, Inc.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: ESTUDIO MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DEL ECUZUMAB EN SUJETOS CON MIASTENIA GRAVE GENERALIZADA (GMG) REFRACTARIA. Protocolo Versión 1.0 del 15 de Agosto de 2013.
- 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. Roberto Daniel Rey
Nombre del centro	Instituto Argentino de Investigación Neurológica (IADIN)
Dirección del centro	Uruguay 840 , C1015ABR, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Teléfono/Fax	011 4816-3612
Correo electrónico	robertorey@iadin.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética en Investigación Biomédica de la Fundación Neurológica de Buenos Aires
Dirección del CEI	Uruguay 840 PB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

### 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

- 1000 frascos de 30ml con 10mg/ml de eculizumab o placebo. Concentrado para solución para infusión IV.

## DISPOSICIÓN N° 7533



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

### 6.- INGRESO DE MATERIALES:

- 500 kits de Laboratorio
- 10 dinamómetros incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento
- 10 espirómetros incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento
- 10 Impresoras incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento
- 1000 Broches nasales, para uso en espirometría
- 1200 Boquillas, para uso en espirometría
- 1200 Filtros para boquillas, para uso en espirometría
- 500 máscaras de anestesia
- 500 conectores plásticos en forma de T, para uso en espirometría
- 500 mangueras para máscara de oxígeno
- 400 recipientes para recolección de orina
- 400 recipientes estériles para recolección de muestras
- 100 tests de embarazo
- 800 tubos
- 250 pipetas
- 200 pads
- 50 rejillas porta tubos

En caso de requerir medicación o insumos para el estudio, Quintiles y/o el investigador los adquirirán a nivel local.

### 7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras de sangre serán exportadas a:  
Quintiles Laboratories, Ltd. 1600 Terrell Mill Road, SE Suite 100  
Marietta, GA, 30067-8340, USA.-

Expediente N° 1-0047-0002-000023-14-7.

DISPOSICION N°