



DISPOSICIÓN N° 08587

"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.

BUENOS AIRES, **02 DE AGOSTO DE 2016.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000037-15-8, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Shire Human Genetic Therapies INC, representada en el país por la firma Shire Human Genetic Therapies S.A, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Extensión de etiqueta abierta del Estudio HGT-HIT-094 para evaluar la seguridad y los resultados clínicos a largo plazo de la idursulfasa intratecal administrada conjuntamente con Elaprase® en pacientes con síndrome de Hunter y con deterioro cognitivo (SHP-609-302). Protocolo versión 02Oct2014.

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

Que el punto 3.9 de la Sección C del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10 establece que 'El patrocinador podrá transferir algunas o todas sus funciones relacionadas con el estudio a una organización de investigación por contrato (OIC), siempre y cuando ésta se encuentre legalmente constituida en el país, y sin perjuicio de la responsabilidad legal que compete al patrocinador, por el cuidado de los participantes y la integridad de los datos';



DISPOSICIÓN N° 08587

"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.

Que en el mismo sentido el punto 3.10 de la citada normativa reza:
'Las tareas y funciones transferidas y asumidas por la OIC deben ser establecidas en un acuerdo escrito y firmado por las partes. Las funciones no especificadas en el acuerdo deberán ser ejercidas por el patrocinador. La OIC debe cumplir con todas las obligaciones establecidas en esta normativa para el patrocinador'

Que el protocolo y los modelos 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 compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe del Departamento de Farmacología, INAME, (obranste en el adjunto del 30/03/2015 03:12:35 P.M. - INFORME ACEPTACION FARMACOLOGIA.PDF), resulta favorable.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obranste en el adjunto del 10 de septiembre de 2015), resulta favorable.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.



DISPOSICIÓN N° 08587

"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.

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° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Shire Human Genetic Therapies INC, representada en el país por la firma Shire Human Genetic Therapies S.A, a realizar el estudio clínico denominado: Extensión de etiqueta abierta del Estudio HGT-HIT-094 para evaluar la seguridad y los resultados clínicos a largo plazo de la idursulfasa intratecal administrada conjuntamente con Elaprased[®] en pacientes con síndrome de Hunter y con deterioro cognitivo (SHP-609-302). Protocolo versión 02Oct2014, 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 para padres en Argentina Versión 3.2 del 16 de



DISPOSICIÓN N° 08587

"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.

marzo de 2016, obrante en el documento de fecha 10/06/2016 01:41:40 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF; y Asentimiento para Argentina Versión 1.1 del 05 de junio de 2015, (obrando en el documento adjunto del 21/08/2015 05:51:54 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF).

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



DISPOSICIÓN N° 08587

"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.

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 normado en el punto 3.10, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma PPD Argentina S.A., quien llevará a cabo algunas actividades relativas al ensayo en Argentina, quedará sujeta a la citada normativa debiendo cumplir con todas las obligaciones establecidas en la misma para el patrocinador.

ARTÍCULO 8º.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 309, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma Shire Human Genetic Therapies INC, representada en el país por la firma Shire Human Genetic Therapies S.A., en su calidad de patrocinador, conserva la responsabilidad legal que le compete por el cuidado de los participantes y la integridad de los datos.

ARTICULO 9º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000037-15-8.

DISPOSICION N°



DISPOSICIÓN N° 08587

"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: Shire Human Genetic Therapies INC, representada en el país por la firma Shire Human Genetic Therapies S.A
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Extensión de etiqueta abierta del Estudio HGT-HIT-094 para evaluar la seguridad y los resultados clínicos a largo plazo de la idursulfasa intratecal administrada conjuntamente con Elaprase® en pacientes con síndrome de Hunter y con deterioro cognitivo (SHP-609-302) Protocolo versión 02Oct2014.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II/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 Amartino
Nombre del centro	Hospital Universitario Austral
Dirección del centro	Av. Juan Domingo Perón 1500, Derqui, Pilar, B1629ODT, Buenos Aires
Teléfono/Fax	(0230) 4482831
Correo electrónico	hernan.amartino@gmail.com
Nombre del CEI	Comité Institucional de Evaluación
Dirección del CEI	Av. Juan Domingo Perón 1500, Derqui, Pilar B1629ODT, Buenos Aires

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Droga del estudio	Fórmula farmacéutica	Dosificación	Cantidad
Iduronato-2-sulfatasa humana	10 mg/mL (1 mL)	10 mg/mL	260 viales



DISPOSICIÓN N° 08587

"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.

recombinante para administración intratecal	(1mL) Dosis Mensual.	
---	-------------------------	--

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Detalle	Cantidades (unidades)
Caja conteniendo viales y otros materiales del estudio para examen laboratorio (tipos 2i, 3i, 4i)	214
Vaso de orina estéril	47

Detalles	Cantidades (unidades)
Escala Bayle de desarrollo para infantes y menores, (BSID) 3ra Edición El Kit Incluye: 16 clavijas Banco Oso Campana Bloques con agujeros Bloques sin agujeros Juego de bloques azules (cuatro redondos, cinco cuadrados) Frasco con tapa Cubrebotones Coche Caja transparente Peine Juego de bloques de construcción Taza con asa Muñeca Bolsa con cordón de cierre Cinco discos de colores (negro, amarillo, rojo, verde, azul) Pulsera con brillos Tarjetas con cordones Pelota grande Tarjetas de recordatorio Espejo Tablero con clavijas Lápiz	10



DISPOSICIÓN N° 08587

"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.

Libro de imágenes Vasos de plástico Puzzle (rosa/azul) Puzzles (pelota, cucurucho de helado, perro) Sonajero Juego de bloques rojos (cuadrado, circular, triangular) Lápices rojos Timbre con cuerda Caja con ruedas Juego de patos (dos pequeños) Cordón de zapato Pelota pequeña Cucharas Juguete de aplastar Libro de estímulos Libro de cuentos Dos toallas		
Escala (British Abilities Scale II) El Kit Incluye: Manual de administración y puntuación Manual de aritmética y ortografía Cuadrados negros y amarillos Bloc de copyright (100 hojas) Plantillas de corrección Cubos Formularios de registro para primeros años Formas geométricas Tarjetas de respuesta con similitudes gráficas Cuadrados verdes (10) Manual A de razonamiento cuantitativo Recordatorio de cuaderno de dibujos (100 hojas) Tarjetas recordatorio de objetos Papeles recordatorio de objetos Formulario de registro de la edad escolar Manual A de velocidad de procesamiento de la información (10) Manual B de velocidad de procesamiento de la información (10) Manual C de velocidad de procesamiento de la información (10) Libro de estímulos I Libro de estímulos E Libro de estímulos I+E Manual técnico		10



DISPOSICIÓN N° 08587

"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.

Juguetes Bloques de madera (8) Tablero de madera con figuras		
DAS-II (Escala de habilidades diferenciales, 2ª edición) El Kit Incluye: Foto de osito de peluche Caja de juguetes de comprensión verbal (coche, caballo, perro, gato, reloj, lápiz) Lápiz para agarre primario Bandeja con figuras de madera encajadas Nueve fichas de colores Mazo de cartas de similitudes de imagen Tarjeta recordatorio de objetos Ocho bloques de madera en acabado natural Seis cuadrados de espuma de color negro y amarillo Nueve bloques de plástico de color negro y amarillo Diez cuadrados de plástico verdes Caja con ruedas Nueve fichas de colores		10
iPads con accesorios		4
SOPH-A-PORT® Puerto implantable mini s, espinal, mini conjunto		44
Catéter Neuro Phoenix desechable de 30 cm, con funda.		44
Kit con 2 viales de solución salina, 1 Vial de vidrio vacío y estéril de 10 ml, 7 jeringas, 1 tapa de seguridad, 5 Agujas de calibre 22, 1 filtro de 33mm (PVDF), 1 conector estéril (clave) y 1 asidera/agarradera.		130

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Tipo de Muestras	Dirección del Laboratorio/Repositorio de Muestras
Muestras Sanguínea, Orina y Fluido Cerebro Espinal (FCE).	Covance, Central Laboratory Services 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214 USA



DISPOSICIÓN N° 08587

"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.

8.- ENVIO DE MATERIALES:

Detalles	Cantidad y Dirección del Repositorio
SOPH-A-PORT® Puerto implantable mini s, espinal, mini conjunto	44 unidades
Catéter Neuro Phoenix desechable de 30 cm, con funda.	44 unidades

Expediente N° 1-0047-0002-000037-15-8.

DISPOSICION N°


anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 2012091113