



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

DISPOSICIÓN N° 03762

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

BUENOS AIRES, 12 DE ABRIL DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000114-15-3, 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 del Patrocinante Farmacéutico Ablynx NV, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: ALX0061-C204 Un Estudio de Fase II, Multicéntrico, Aleatorizado, Doble-Ciego, Controlado con Placebo, de Determinación de Rango de Dosis para Evaluar la Seguridad y Eficacia de ALX-0061 Administrado por Vía Subcutánea en Sujetos con Lupus Eritematoso Sistémico Activo Moderado a Severo. Protocolo versión 2.0 con fecha 07 de mayo de 2015.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, materiales y enviar material biológico a Estados Unidos, Países Bajos, Bélgica y Alemania.

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 teniendo en cuenta el criterio de inclusión nro. 10, respecto de los pacientes con diagnóstico de TBC latente en la selección, estos hayan cumplido con



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

DISPOSICIÓN N° 03762

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

un lapso mínimo de cuatro semanas de tratamiento profiláctico antes de la primer administración de la medicación del estudio.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por la Autoridad Máxima de los centros donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso de los investigadores y su equipo en los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe del Departamento de Farmacología, INAME, (obrante en el adjunto del 21/01/2016 09:46:29 A.M. - INFORME ACEPTACION INAME DIRECCION.PDF), resulta favorable.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 22/03/2016-INFORME ACEPTACION DEM . PDF), 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 Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N° 03762

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PPD Argentina S.A., en representación del Patrocinante Farmacéutico Ablynx NV, a realizar el estudio clínico denominado: ALX0061-C204 Un Estudio de Fase II, Multicéntrico, Aleatorizado, Doble-Ciego, Controlado con Placebo, de Determinación de Rango de Dosis para Evaluar la Seguridad y Eficacia de ALX-0061 Administrado por Vía Subcutánea en Sujetos con Lupus Eritematoso Sistémico Activo Moderado a Severo. Protocolo versión 2.0 con fecha 07 de mayo de 2015, que se llevará a cabo en los centros 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- Pareja embarazada y su hijo recién nacido versión 2.0 con fecha 14 de mayo de 2015, (obstante en el documento adjunto del 29/06/2015 02:57:11 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF) y Consentimiento v2.2 con fecha 24 de septiembre 2015, (obstante en el documento adjunto del 19/10/2015 10:28:19 A.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF).



DISPOSICIÓN N° 03762

“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.

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 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.- 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



DISPOSICIÓN N° 03762

"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.

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 8.- Establécese que forma parte de la presente autorización, en referencia a TBC latente que solo podrán ser incluidos aquellos pacientes que tuvieran antecedentes de TBC latente, que hayan completado el correspondiente tratamiento previo a la selección debidamente documentado por el investigador.

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

Expediente N° 1-0047-0002-000114-15-3

DISPOSICION N°



DISPOSICIÓN N° 03762

"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: PPD Argentina S.A., en representación del Patrocinante Farmacéutico Ablynx NV.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: ALX0061-C204 Un Estudio de Fase II, Multicéntrico, Aleatorizado, Doble-Ciego, Controlado con Placebo, de Determinación de Rango de Dosis para Evaluar la Seguridad y Eficacia de ALX-0061 Administrado por Vía Subcutánea en Sujetos con Lupus Eritematoso Sistémico Activo Moderado a Severo. Protocolo versión 2.0 con fecha 07 de mayo de 2015.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Alberto Jorge Spindler
Nombre del centro	Centro Médico Privado de Reumatología
Dirección del centro	Lavalle 506, San Miguel De Tucuman (T4000AXL) Tucuman. Argentina
Teléfono/Fax	(0381) 4200180
Correo electrónico	albertojspindler2003@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC),
Dirección del CEI	Larrea 1381 3° "A" - C1117ABK- CABA- Argentina



3er. AÑO

Quinto Semestre

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

4to. AÑO

Séptimo Semestre

DERECHO INTERNACIONAL PÚBLICO
 DERECHO PENAL III (DERECHO PENAL ECONOMICO)
 DERECHO PRIVADO III
 DERECHO PROCESAL II (PROCESAL CIVIL)
 DERECHO TRIBUTARIO

DISPOSICIÓN N° 03762

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

DERECHO ADMINISTRATIVO
 DERECHO DE INTEGRACION REGIONAL
 DERECHO DEL TRABAJO Y SEGURIDAD SOCIAL
 DERECHO PRIVADO IV (CONTRATO DE EMPRESA)
 DERECHO PROCESAL III (PROCESAL PENAL)

DERECHO PRIVADO V (DERECHOS REALES)
 DERECHO PRIVADO VI (DERECHO DE FAMILIA)
 DERECHO PROCESAL IV (PROCESAL PÚBLICO)
 SOCIEDADES
 ÉTICA Y DEONTOLOGÍA PROFESIONAL

Formulario de consentimiento informado DE INICIO	de Consentimiento v2.2 con fecha 24 de septiembre 2015 personalizado Dr. Spindler	Formulario de Consentimiento Informado- Pareja embarazada y su hijo recién nacido versión 2.0 con fecha 14 de mayo de 2015
Información del investigador y del centro de investigación		
Nombre del investigador	Dr. Rodolfo Ariel Pardo Hidalgo	
Nombre del centro	CER San Juan, Centro Polivalente de Asistencia e Investigación Clínica	
Dirección del centro	Laprida 532 (este) San Juan (5400), San Juan, Argentina	
Teléfono/Fax	(0264) 4211086/ 4203600	
Correo electrónico	pardohidalgo@cersanjuan.com.ar	
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC),	
Dirección del CEI	Larrea 1381, 2º "A" CABA - Argentina.	
Formulario de consentimiento informado CON EL QUE INICIA	de Consentimiento v2 personalizado Dr. Pardo Hidalgo	Formulario de Consentimiento Informado- Pareja embarazada y su hijo recién nacido versión 2.0 con fecha 14 de mayo de 2015



Copyright 2013 - Universidad Siglo 21. Todos los derechos reservados

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Forma Farmacéutica	Concentración	Cantidad
Placebo (Jeringa 1 ml de placebo + jeringa 0,5 ml de placebo)	Jeringas	Placebo	1200
ALX0061/Placebo (Jeringa 1 ml de placebo + jeringa 0,5 ml de ALX0061 150mg/ml)	Jeringas	75 mg	600
ALX0061/Placebo (Jeringa 0,5 ml de placebo + jeringa 1 ml de ALX0061 150 mg/ml)	Jeringas	150 mg	1200
ALX0061 (Jeringa 1 ml de ALX0061 150 mg/ml + jeringa 0,5	Jeringas	225 mg	1200



DISPOSICIÓN N° 03762

"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.

ml de ALX0061 150 mg/ml)			
--------------------------	--	--	--

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Detalle	Cantidad
Kits de Laboratorio (Kit Type A, B, C, D, E, F, G, H, I, PK,X)	2500
Kits de prueba de embarazo (Vista rápida)	200
QFT Individual Paquete 1 Paciente Cero TB Ag Mitogen Tubos (Plástico)	200
Copa para orina con tapa	500

Detalle	Cantidad
Contenedores de basura peligrosa	100
Contenedores de basura peligrosa para descartar jeringas	100
Dispositivo de Monitoreo ELPRO con accesorios. (site monitoring kit with accessories)	12
DATALOGGER , LIBERO Te1-N	10
Amortiguador térmico. Con Accesorios.	10
Soporte de alarma para dispositivo	10
Cables planos flexibles para dispositivo	20
Pilas Recargables	40

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Sangre y orina	PPD Central Lab, con sede en 2 Tesseneer Road Highland Heights KY, Estados Unidos, 41076-9167
Sangre y orina	Eurofins Central Laboratory, con sede en Bergschot 71, 4871 PA Breda, Países Bajos.
Sangre y orina	Laboratory Zellkraftwerk GmGH, con sede en Carl.Neuberg Strasse 1, D- 30625, Hannover, Alemania.



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

DISPOSICIÓN N° 03762

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

Sangre y orina

Ablynx NV, para almacenamiento,
con sede en Technologiepark 21 9052
Zwijnaarde, Bélgica.

Expediente N° 1-0047-0002-000114-15-3.

DISPOSICION N°



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113