



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

DISPOSICIÓN N° 3231

"2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

BUENOS AIRES, **04 DE ABRIL DE 2017.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000145-15-0, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Worldwide Clinical Trials SRL en representación de Neovacs S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de Fase IIb, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la neutralización de la firma genética del interferón y la eficacia clínica del IFN α -quinoide en pacientes adultos con lupus eritematoso sistémico. Protocolo Versión 2.0 con fecha 21 de Abril de 2015 con carta aclaratoria respecto de: criterio de inclusión nro. 9 (02/05/2016 02:04:40 P.M. - NOTAS.PDF), recomendación de solicitud de opinión de un nefrólogo (02/05/2016 02:04:40 P.M. - NOTAS.PDF) y respecto de la no inclusión de pacientes con CIN II (02/05/2016 02:04:46 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF), como así también Declaración jurada del patrocinador Neovacs S.A. con fecha 27 de julio de 2016 (02/09/2016 11:48:32 A.M. - NOTAS.PDF) respecto de los criterios de exclusión nro.11 y nro.23 en relación a pacientes con citología cervical CIN I y antecedentes de Carcinoma cérvix uterino IN SITU en la selección.



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

DISPOSICIÓN N° 3231

“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

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 a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y materiales, y enviar material biológico a Reino Unido, Francia, Estados Unidos y Alemania.

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 del investigador y su equipo en los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el dictamen de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos resulta favorable.

Que el informe del Departamento de Farmacología, INAME, (obrante en el adjunto del 17/09/2015 03:34:55 P.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 16/01/2017-INFORME ACEPTACION DEM . PDF), resulta favorable.



DISPOSICIÓN N° 3231

"2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

Que respecto del uso de placebo, la DERM en su informe refirió que siendo un estudio add on, la rama placebo estará recibiendo medicación de base, por lo tanto el diseño se encontraría justificado.

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 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 Worldwide Clinical Trials SRL en representación de Neovacs S.A., a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de Fase IIB, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la neutralización de la firma genética del interferón y la eficacia clínica del IFN α -quinoide en pacientes adultos con lupus eritematoso sistémico. Protocolo Versión 2.0 con fecha 21 de Abril



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

DISPOSICIÓN N° 3231

“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

de 2015 con carta aclaratoria respecto de: criterio de inclusión nro. 9 (02/05/2016 02:04:40 P.M. - NOTAS.PDF), recomendación de solicitud de opinión de un nefrólogo ((02/05/2016 02:04:40 P.M. - NOTAS.PDF) y respecto de la no inclusión de pacientes con CIN II (02/05/2016 02:04:46 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF), como así también Declaración jurada del patrocinador Neovacs S.A. con fecha 27 de julio de 2016 (02/09/2016 11:48:32 A.M. - NOTAS.PDF) respecto de los criterios de exclusión nro.11 y nro.23 en relación a pacientes con citología cervical CIN I y antecedentes de Carcinoma cérvix uterino IN SITU en la selección, 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, V1.3 para Argentina, con fecha 13 de febrero de 2017 de la versión General en inglés 1.0 con fecha 15 de abril de 2015, versión con control de cambios; Formulario de Consentimiento Informado, V1.3 para Argentina, con fecha 13 de febrero de 2017 de la versión General en inglés 1.0 con fecha 15 de abril de 2015, versión final; Formularios de Consentimiento Informado, V1.3 para Argentina, con fecha 13 de febrero de 2017 versión con control de cambios y final para los centros del Dr. Perandones, Dra. Lucero, Dr. Spindler, Dr. Naftal; Formulario de Consentimiento Informado, V1.3.1 para Argentina – Provincia de Buenos Aires con fecha 13 de febrero de 2017 de la versión General en inglés 1.0



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

DISPOSICIÓN N° 3231

"2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

con fecha 15 de abril de 2015 adaptado para Dra. Graciela Rodriguez /
INSTITUCION: Framingham Centro Médico, versión con control de cambios;
Formulario de Consentimiento Informado, V1.3.1 para Argentina – Provincia de
Buenos; Aires con fecha 13 de febrero de 2017 de la versión General en inglés 1.0
con fecha 15 de abril de 2015 adaptado para Dra. Graciela Rodriguez /
INSTITUCION: Framingham Centro Médico, versión final, contenidos en los
documentos 07/03/2017 02:35:41 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO
INFORMADO.PDF y 07/03/2017 02:35:42 P.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO
INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.PDF.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y materiales que se detalla 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



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

DISPOSICIÓN N° 3231

“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

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 Worldwide Clinical Trials SRL., 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 no pudiendo eximirse de las mencionadas responsabilidades ni aun en el supuesto de haber transferido total o parcialmente la realización de las funciones que le corresponden en tal carácter.

ARTICULO 8º.- Establécese que forma parte de la presente Disposición carta aclaratoria del criterio de inclusión nro. 9: “mujeres post-menopáusicas y no potencialmente fértiles” para ser distribuída a los IP (02/05/2016 02:04:40 P.M. - NOTAS.PDF).



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

DISPOSICIÓN N° 3231

"2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

ARTICULO 9.- Establécese que forma parte de la presente Disposición la carta a los centros con la obligación por una recomendación de solicitud de opinión de un nefrólogo en caso de que el investigador tuviese alguna duda acerca de los pacientes que, aunque no presentasen un puntaje BILAG renal A en la selección, cuenten con antecedentes de nefritis lúpica diagnosticada por biopsia y reciban tratamiento inmunosupresor. (02/05/2016 02:04:40 P.M. - NOTAS.PDF).

ARTICULO 10.- Establécese que en atención a los criterios de exclusión nro.11 y nro.23, no podrán ser incluídas en el estudio pacientes con citología cervical CINI, CIN II y CINIII como así tampoco si presentasen antecedentes de carcinoma cervical in situ, formando parte de la presente Disposición la Declaración jurada del patrocinador Neovacs S.A. con fecha 27 de julio de 2016 (02/09/2016 11:48:32 A.M. - NOTAS.PDF) respecto de la no inclusión de pacientes que presentasen CIN I (L-SIL) ó antecedentes de carcinoma cervical in situ, y la no inclusión de pacientes con CIN II (02/05/2016 02:04:46 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF).

ARTICULO 11°.- Establécese la obligación por parte de los investigadores principales y el patrocinador, en razón de emplearse un ingrediente farmacéutico activo que es caracterizado como una terapia innovadora, a los fines de verificar la seguridad de los participantes; de presentar con una periodicidad trimestral, contada a partir de la fecha de incorporación del primer participante al estudio, INFORMES DE AVANCE



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

DISPOSICIÓN N° 3231

"2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DEL ENSAYO, en el formulario correspondiente, los cuales deberán ser presentados a la DERM .

ARTICULO 13°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000145-15-0.

DISPOSICION N°



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

DISPOSICIÓN N° 3231

“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: Worldwide Clinical Trials SRL en representación de Neovacs
II
S.A.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio de Fase IIb, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la neutralización de la firma genética del interferón y la eficacia clínica del IFN α -quinoide en pacientes adultos con lupus eritematoso sistémico. Protocolo Versión 2.0 con fecha 21 de Abril de 2015 con carta aclaratoria respecto de: criterio de inclusión nro. 9 (02/05/2016 02:04:40 P.M. - NOTAS.PDF), recomendación de solicitud de opinión de un nefrólogo (02/05/2016 02:04:40 P.M. - NOTAS.PDF) y respecto de la no inclusión de pacientes con CIN II (02/05/2016 02:04:46 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF), como así también Declaración jurada del patrocinador Neovacs S.A. con fecha 27 de julio de 2016 (02/09/2016 11:48:32 A.M. - NOTAS.PDF) respecto de los criterios de exclusión nro.11 y nro.23 en relación a pacientes con citología cervical CIN I y antecedentes de Carcinoma cérvix uterino IN SITU en la selección.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II/b.

4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dra. Graciela Nora Rodriguez
Nombre del centro	Framingham Centro Médico



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

DISPOSICIÓN N° 3231

“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

Dirección del centro	Calle 9 # 431, La Plata, Buenos Aires
Teléfono/Fax	0221 483 5656
Correo electrónico	granora777@gmail.com
Nombre del CEI	Comité De Ética Framingham
Dirección del CEI	Calle 9 # 431; La Plata, Buenos Aires

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Alberto Spindler
Nombre del centro	Centro Medico privado de Reumatología
Dirección del centro	Lavalle 506, San Miguel de Tucumán, Tucumán.
Teléfono/Fax	(0381) 5872387
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

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dra. Eleonora del Valle Lucero
Nombre del centro	Centro de Investigaciones Reumatológicas
Dirección del centro	Las Piedras 108, San Miguel de Tucumán, Tucumán
Teléfono/Fax	(0381) 430-1098
Correo electrónico	dra-lucero@hotmail.com; eleonorlucero@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3° "A" (C1117ABK) CABA

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Leonardo Naftal
Nombre del centro	Centro Privado de Medicina Familiar/Mindout Research
Dirección del centro	José Pedro Varela 3954/3901, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	(011) 4502-3759
Correo electrónico	ceitlin@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3° "A" (C1117ABK) CABA

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Carlos Perandones



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

DISPOSICIÓN N° 3231

“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

Nombre del centro	Seres Neurociencia Cognitiva Aplicada
Dirección del centro	Ayacucho 1360, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	(011) 48060999
Córeo electrónico	verial04@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3° "A" (C1117ABK) CABA

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Medicamentos	Formas farmacéuticas	Concentración	Cantidad (Kits)
IFN-K	<u>Contenido del kit:</u> <ul style="list-style-type: none">- 2 viales DIN 2R que contienen la solución de 400 µl de IFN-K- 1 vial DIN 2R que contiene 3 ml del adyuvante ISA 51 VG- 2 jeringas Injekt® de B.Braun de 2ml- 2 agujas calibre 20 para la preparación de la emulsión (amarillas)- 1 conector Luer-lock con filtro de 0.22 µm- 2 agujas calibre 23 para la inyección intramuscular (azules)- 2 capuchones de jeringa- 2 etiquetas de jeringa	Solución para inyección en vial descartable para ser emulsionado con ISA 51 VG Volumen: 0,4 mL (viales DIN 2R)	150 Kits



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

DISPOSICIÓN N° 3231

“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

Placebo	<u>Contenido del kit:</u> <ul style="list-style-type: none">- 1 ampolla que contiene 2 mL de solución de placebo (NaCl al 0.9%)- 1 vial DIN 2R que contiene 3 ml del adyuvante ISA 51 VG- 2 jeringas Injekt® de B.Braun de 2ml- 2 agujas calibre 20 para la preparación de la emulsión (amarillas)- 1 conector Luer-lock con filtro de 0.22 µm- 2 agujas calibre 23 para la inyección intramuscular (azules)- 2 capuchones de jeringa- 2 etiquetas de jeringa	Solución para inyección en vial descartable para ser emulsionado con ISA 51 VG Volumen: 2mL (ampolla)	150 Kits
DEMO KITS	<u>Contenido del kit:</u> <ul style="list-style-type: none">1 caja plegable etiquetada con una etiqueta folleto + 1 etiqueta adicional en español1 espuma protectora2 viales de Buffer Fosfato, cada uno con su respectiva etiqueta adherida1 ampolla de NaCl al 0.9%, con su respectiva etiqueta adherida1 vial de ISA51 VG con su respectiva etiqueta adherida	Información detallada en la tabla a continuación	21 Kits



DISPOSICIÓN N° 3231

"2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

	2 jeringas de 2 ml 2 agujas calibre 20 2 agujas calibre 23 1 bolsa pequeña que contiene 1 conector con filtro de 0.22 µm 1 blister que contiene 2 capuchones de jeringa 2 etiquetas de jeringa 1 instrucciones para IFNK en Inglés 1 instrucciones para Placebo en Inglés			
--	--	--	--	--

Fármaco del estudio	Formulación/Vial	Presentación	Volumen
IFN-K	Como mínimo 150 mcg de IFNα conjugado con KLH (IFN-K)	Solución para inyección en vial descartable para ser emulsionado con ISA 51 VG	0,4 mL (viales DIN 2R)
Placebo	Solución de cloruro de sodio 0,9%	Solución para inyección en vial descartable para ser emulsionado con ISA 51 VG	2 mL (ampolla)
Adyuvante	Montanide® ISA 51 VG	Formulación líquida	3 mL (viales DIN 2R)
Auxiliares		Jeringas, capuchones de jeringa, agujas, conector con filtro	

IFN-K = Interferón-quinóide; KLH = hemocianina de lapa californiana.

6.- INGRESO DE MATERIALES:

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:



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

DISPOSICIÓN N° 3231

“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

EXPORTACIÓN

- Muestras biológicas (Muestra de Papanicolaou, plasma, suero, orina y sangre) a temperatura ambiente, muestras refrigeradas y congeladas.

-Quintiles Laboratories Europe
The Alba Campus
Rosebank
Livingston
West Lothian EH54 7EG
Reino Unido
- Q Squared Solutions
Specimen Processing, 27027 Tournay Road, Suite 2E
Valencia, CA,
ZIP: 91355 Estados Unidos
-Cerba Laboratories
7/11 rue de l'Equerre-Parc d'activitis
Les Bethunes
95310 Saint Ouen l'Aumone
Paris, Francia
-ARUP Laboratories
Specimen Processing
500 Chipeta Way
Salt Lake City
UT 84108
Estados Unidos
-Labor Enders
Rosenbergstrasse 85
70193 Stuttgart
Alemania



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

DISPOSICIÓN N° 3231

“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

Expediente N° 1-0047-0002-000145-15-0.

DISPOSICION N°



anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113