



DISPOSICIÓN N° 3928

“2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

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

BUENOS AIRES, **25 DE ABRIL DE 2017.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000149-16-7, 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 Takeda Development Center Americas, Inc., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: “Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de Vedolizumab subcutáneo como terapia de mantenimiento en sujetos con enfermedad de Crohn activa moderada a grave que alcanzaron una respuesta clínica después de la terapia intravenosa de etiqueta abierta con Vedolizumab.” Protocolo con Enmienda 2, de fecha 10 de febrero de 2016.

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

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,



DISPOSICIÓN N° 3928

“2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

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

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 y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 6 de marzo de 2017), resulta favorable.

Que en dicho informe esa Dirección indica que la utilización de la rama placebo se encuentra justificada por el Comité de Ética de acuerdo a lo que surge en el documento denominado 14/02/2017 04:14:11 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF.

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



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

DISPOSICIÓN N° 3928
"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Quintiles Argentina S.A., en representación de Takeda Development Center Americas, Inc., a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de Vedolizumab subcutáneo como terapia de mantenimiento en sujetos con enfermedad de Crohn activa moderada a grave que alcanzaron una respuesta clínica después de la terapia intravenosa de etiqueta abierta con Vedolizumab." Protocolo con Enmienda 2, de fecha 10 de febrero de 2016, 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: Información para el paciente y Formulario de Consentimiento Informado, Versión 1.0, Final, 24 de agosto de 2016 e Información para parejas embarazadas de pacientes del estudio y Formulario de consentimiento informado, Versión 1.0, Final, 03 de agosto de 2016, (obrantes en el adjunto del 11/11/2016 11:42:59 A.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.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.



DISPOSICIÓN N° 3928

“2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

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

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 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 no pudiendo eximirse de las mencionadas responsabilidades ni aun en el supuesto de haber transferido





DISPOSICIÓN N° 3928

“2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

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

total o parcialmente la realización de las funciones que le corresponden en tal carácter.

ARTICULO 8°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000149-16-7.

DISPOSICION N°



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

DISPOSICIÓN N° 3928
"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: Quintiles Argentina S.A., en representación de Takeda Development Center Americas, Inc.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de Vedolizumab subcutáneo como terapia de mantenimiento en sujetos con enfermedad de Crohn activa moderada a grave que alcanzaron una respuesta clínica después de la terapia intravenosa de etiqueta abierta con Vedolizumab." Protocolo con Enmienda 2, de fecha 10 de febrero de 2016.

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	Diego Aizenberg
Nombre del centro	Centro Médico Viamonte
Dirección del centro	Av. Córdoba 2019, 1º, 2º y 3º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1120AAC), Argentina
Teléfono/Fax	(011) 4963-5650
Correo electrónico	diegoaiz@fibertel.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica (FEFyM)
Dirección del CEI	Pte. J. E. Uriburu 774, 1er Piso (C1027AAP), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Información de la Droga a importar:



DISPOSICIÓN N° 3928
"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

- 600 jeringas conteniendo Vedolizumab 108mg/0,68ml o placebo, para uso subcutáneo.
- 70 viales conteniendo Vedolizumab 300mg/0,68ml, para uso intravenoso.

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Información de Equipos / Materiales a importar:

- 1500 kits de Laboratorio
- 8 tablets incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento
- 25 celulares (a ser usados como handhelds) incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento
- 25 multi cargadores mini USB incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento
- 8 laptops incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento
- 500 cobertores de bolsas para infusión intravenosa
- 1000 bolas de algodón
- 100 recipientes para descarte de agujas (Sharp containers)
- 1400 pads desinfectantes
- 500 cucharas estériles
- 500 recipientes para recolección de orina
- 800 recipientes estériles para recolección de muestras
- 1200 tests de embarazo
- 2000 tubos
- 800 jeringas
- 800 agujas
- 1000 apósitos
- 100 rejillas porta tubos

Los equipos electrónicos mencionados serán utilizados en el transcurso del estudio. Se incluyen en la presente licencia, ya que Aduana solicita que sean incluidos en la disposición inicial del estudio, a fin de autorizar su importación temporal. 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:

Exportación de muestras:

Muestras de tejido y sangre serán exportadas a:
PPD Central lab
2 Tesseneer Drive, Highland Heights



DISPOSICIÓN N° 3928
"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

KY 41076-9167
Estados Unidos
Geneuity Clinical Research Services
250 E. Broadway, Maryville
TN 37804,
Estados Unidos

Expediente N° 1-0047-0002-000149-16-7.

DISPOSICION N°



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113