



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

## DISPOSICIÓN N° 6000

"2015- El Año de Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

BUENOS AIRES, **23 DE JULIO DE 2015.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000030-15-2, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Covance Argentina S. A., en representación de F. Hoffmann-La Roche Ltd., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: WA29330. Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con doble simulación y con comparador activo para evaluar la eficacia y la seguridad de rituximab en comparación con MMF en pacientes con pénfigo vulgar. Protocolo Versión 2 - 06 Sep 2014 con Subestudio de telemedicina.

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 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 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.



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

## DISPOSICIÓN N° 6000

“2015- El Año de Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obranste en el adjunto del 10 de junio de 2015), 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 Covance Argentina S. A., en representación de de F. Hoffmann-La Roche Ltd., a realizar el estudio clínico denominado: WA29330. Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con doble simulación y con comparador activo para evaluar la eficacia y la seguridad de rituximab en comparación con MMF en pacientes con pénfigo vulgar. Protocolo Versión 2 - 06



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

## DISPOSICIÓN N° 6000

"2015- El Año de Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Sep 2014 con Subestudio de telemedicina, que se llevará a cabo en los centros y a cargo de los investigadores que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Formulario de consentimiento informado específico para la Dra. Talanczuk versión 1.0\_27 Ene 2015, (obranse en el adjunto del 19/03/2015 04:21:26 P.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.PDF); Consentimiento informado para la obtención opcional de muestras para el repositorio clínico de Roche Versión 2.0\_02 Ene 2015 y Autorización para el uso y divulgación de información médica sobre el embarazo Versión 1.0 27 Nov 2014, (obranse en el adjunto del 04/03/2015 08:42:22 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF), Formulario de consentimiento informado Argentina específico para el centro\_Dra. Ana de Pablo Versión 2.0\_11Feb2015 y Consentimiento informado para la obtención opcional de muestras para el repositorio clínico de Roche\_Argentina\_específico para el centro Dra. Ana Beatriz De Pablo Versión 1.0\_02 Ene 2015, (obranse en el adjunto del 19/03/2015 04:21:37 P.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.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.



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

## DISPOSICIÓN N° 6000

"2015- El Año de Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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 Covance 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.



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

## DISPOSICIÓN N° 6000

"2015- El Año de Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

Expediente N° 1-0047-0002-000030-15-2.

DISPOSICION N°



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

## DISPOSICIÓN N° 6000

"2015- El Año de Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

### ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Covance Argentina S.A., en representación de F. Hoffmann-La Roche Ltd.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: WA29330. Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con doble simulación y con comparador activo para evaluar la eficacia y la seguridad de rituximab en comparación con MMF en pacientes con pénfigo vulgar. Protocolo Versión 2 – 06 Sep 2014 con Subestudio de telemedicina.
- 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	Julia Beatriz Talanczuk
Nombre del centro	Centro de Investigaciones Médicas
Dirección del centro	Carlos Galli Mainini 192 (1888) Florencio Varela, Buenos Aires
Teléfono/Fax	42550230 / 42876462
Correo electrónico	juliatalanczuk@aziracr.com
Nombre del CEI	Comité de Ética de CER Investigaciones Clínicas
Dirección del CEI	Vicente López 1441 Quilmes, Buenos Aires

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Ana Beatriz De Pablo
Nombre del centro	Hospital Universitario Austral
Dirección del centro	Av. Juan Domingo Perón 1500 - B1629ODT - Pilar, Prov. Buenos Aires



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

## DISPOSICIÓN N° 6000

"2015- El Año de Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Teléfono/Fax	0230 448 2831 / 0230 448 2211
Correo electrónico	investigacionclinica@cas.austral.edu.ar
Nombre del CEI	Comité Institucional de Evaluación (CIE) de la Facultad de Ciencias Biomédicas de la Universidad Austral
Dirección del CEI	Av. Juan Domingo Perón 1500 - B1629ODT - Pilar, Prov. Buenos Aires

### 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Importador para la medicación del estudio: Productos Roche S. A. Q. e I., ubicado en Rawson 3150, (B1610BAL) Ricardo Rojas, Tigre, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Descripción	Forma Farmacéutica	Presentación	Principio activo y concentración	Cantidad	Importador
Rituximab 500mg/50ml	Concentrado para solución para infusión	Caja que contiene 1 vial de uso único	Rituximab 500 mg/50 ml	100 Cajas (100 viales)	Productos Roche S.A.Q. e I.
Placebo de Rituximab 500mg/50ml	Concentrado para solución para infusión	Caja que contiene 1 vial de uso único	Placebo de Rituximab	60 Cajas (60 viales)	Productos Roche S.A.Q. e I.
Rituximab 500mg/50ml o placebo*	Concentrado para solución para infusión	Caja que contiene 1 vial de uso único	Rituximab 500 mg/50 ml o placebo	160 Cajas (160 viales)	Productos Roche S.A.Q. e I.
140 comprimidos recubiertos de Micofenolato Mofetil 500 mg	Comprimido recubierto	Botella que contiene 140 comprimidos	Micofenolato Mofetil 500 mg	84 Botellas (11760 comprimidos)	Productos Roche S.A.Q. e I.



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

## DISPOSICIÓN N° 6000

"2015- El Año de Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Descripción	Forma Farmacéutica	Presentación	Principio activo y concentración	Cantidad	Importador
140 comprimidos recubiertos de placebo de Micofenolato Mofetil 500 mg	Comprimido recubierto	Botella que contiene 140 comprimidos	Placebo de Micofenolato Mofetil	60 Botellas (8400 comprimidos)	Productos Roche S.A.Q. e I.
140 comprimidos recubiertos de Micofenolato Mofetil 500mg o placebo*	Comprimido recubierto	Botella que contiene 140 comprimidos	Micofenolato Mofetil 500 mg o placebo	144 Botellas (20160 comprimidos)	Productos Roche S.A.Q. e I.

- Para asegurar consistencia en el proceso de importación, se incluye esta Descripción alternativa que podría ser utilizada en la documentación de los envíos.

### 6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cantidad
Kits de colección de muestras para investigación clínica	242
Test, HCG urine pregnancy	120
Urine test strips, multistix 10S	12
Investigator Manual	8
Laminated Synopsis	8
Address labels	200

### 7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:



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

## DISPOSICIÓN N° 6000

"2015- El Año de Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Descripción, tipo de muestra	Destino
Sangre entera, suero, orina	Covance Central Laboratory Services, Inc. 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214, USA
Sangre entera	LabCorp Clinical Trials (Central Laboratory) Attn: Specimen Receiving 750 Walnut Ave. Cranford, NJ 07016, USA

Expediente N° 1-0047-0002-000030-15-2.

DISPOSICION N°



**anmat**  
LOPEZ Rogelio Fernando  
DU 8619239  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.  
Ministerio de Salud