



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

DISPOSICIÓN N° 9319

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

BUENOS AIRES, **06 DE NOVIEMBRE DE 2015.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000050-15-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma **SERVIER ARGENTINA S.A.**, en representación de la firma **INSTITUT DE RECHERCHES INTERNATIONALES SERVIER (IRIS)** solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Un estudio abierto de seguridad de Gevokizumab en el tratamiento de pacientes con uveítis crónica no infecciosa, un estudio de extensión. Estudio **EYEGUARDTM-X**. Protocolo Enmienda sustancial integrada 2 - 27 de Noviembre de 2014.

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 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.



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

DISPOSICIÓN N° 9319

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

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante 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.

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 SERVIER ARGENTINA S.A. en representación de la firma INSTITUT DE RECHERCHES INTERNATIONALES SERVIER (IRIS), a realizar el estudio clínico denominado: Un estudio abierto de seguridad de Gevokizumab en el tratamiento de pacientes con uveítis crónica no infecciosa, un estudio de extensión. Estudio EYEGUARDTM-X. Protocolo Enmienda sustancial



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

DISPOSICIÓN N° 9319

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

integrada 2 – 27 de Noviembre de 2014, 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: Enmienda N° 1 y 2 al Formulario de Información y Consentimiento del Participante, Versión 2.2.1 con fecha 3-Jul-15 - ARG (obrante en el adjunto del 20/07/2015 09:33:15 A.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF) y CONSENTIMIENTO DE LA PAREJA DEL PARTICIPANTE DE UN ESTUDIO CLINICO PARA BRINDAR INFORMACIÓN SOBRE EL EMBARAZO Y NACIMIENTO - Versión 10 de Febrero del 2014. Versión Local Final N° 1.0 – 3 de Marzo de 2015 – ARG (obrante en el adjunto del 24/04/2015 04:02:07 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.

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.





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

DISPOSICIÓN N° 9319

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

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



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

DISPOSICIÓN N° 9319

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

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

Expediente N° 1-0047-0002-000050-15-1.

DISPOSICION N°





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

DISPOSICIÓN N° 9319

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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: INSTITUT DE RECHERCHES INTERNATIONALES SERVIER (IRIS), representado por SERVIER ARGENTINA S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Un estudio abierto de seguridad de Gevokizumab en el tratamiento de pacientes con uveítis crónica no infecciosa, un estudio de extensión. Estudio EYEGUARDTM-X. Protocolo Enmienda sustancial integrada 2 - 27 de Noviembre de 2014.
- 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	Dr. Schlaen, Ariel
Nombre del centro	Hospital Universitario Austral
Dirección del centro	Av Juan Domingo Perón 1500, B1629ODT, Derqui, Pilar
Teléfono/Fax	0230 448 2831
Correo electrónico	aschlaen@cas.austral.edu.ar
Nombre del CEI	Comité Institucional de Evaluación de la Facultad de Ciencias Biomédicas de la Universidad Austral
Dirección del CEI	Av Juan Domingo Perón 1500, Derqui - PILAR

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Presentación	Forma Farmacéutica	Composición	Cantidad
1 vial por caja pequeña	Solución estéril en vial sellado de 2 mL	Gevokizumab 60 mg/mL	720



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

DISPOSICIÓN N° 9319

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

6.- INGRESO DE MATERIALES:

DESCRIPCIÓN	CANTIDAD DE KITS
Kit semana W000, W016, W032, W048, W064, W080, W096/ET, RETEST	500
CONTENIDO Tubo de EDTA de 3 mL Extensión y portaobjetos para hematología Tubo de fluoruro de 2 mL Tubo SST de 8,5 mL Vial de transferencia de 5 mL	
DESCRIPCIÓN: Kit de Quantiferon	400
CONTENIDO Control nulo de Quantiferon 1 mL /IGRA Antígenos Quantiferon TB 1 mL /IGRA Quantiferon Mitogen 1 mL /IGRA	
OTROS MATERIALES	CANTIDAD
Test de embarazo en orina	500
Contenedores orina	500
Portaobjetos (hematoslides)	600
Cajas de guardado	600
Contenedores de tubos plásticos	600
Papel absorbente	600
Cajas de envío	600
Formularios de pedido	800
Bolsas zip-lock	600
Soft Gel packs	600
Guías aéreas	600
Manuales de laboratorio + folletos de laboratorio	40

3-Otros Materiales



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

DISPOSICIÓN N° 9319

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

DESCRIPCIÓN	CANTIDAD
Tubos fluorescentes de 20 watts para gabinete de oftalmología	30
Material impreso	200
Etiquetas	200
CDs	50
Folletos	200

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Envío de Material Biológico	Destino
Tipo de muestra	
Sangre entera	BARC USA Inc.
Plasma	5, Delaware Drive
Suero	Lake Success
Orina	NY 11042-1114, USA

Expediente N° 1-0047-0002-000050-15-1.

DISPOSICION N°


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