



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

2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

DISPOSICIÓN N° **1811**

BUENOS AIRES, **21 ABR 2010**

VISTO el Expediente N° I-0047-0000-18548-09-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BRISTOL-MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L. en representación de BRISTOL-MYERS SQUIBB CO., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio Aleatorizado, de Comparación Directa, Simple Ciego para Comparar la Eficacia y Seguridad de Abatacept Subcutáneo Versus Adalimumab Subcutáneo, ambos con Metotrexato de Base, en Sujetos con Artritis Reumatoidea que no han Recibido Tratamiento Biológico Previo" IM101235, versión 10/06/09, con enmienda 1 del 28/09/09.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la medicación, materiales, muestras biológicas y documentación así como enviar material biológico a EE.UU.

Que el envío de muestras biológicas deberá efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité de Ética de CER Investigaciones Clínicas, en las sesiones de los



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

2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

DISPOSICIÓN N°

1811

días 29/09/09 (con corrección el 07/10/09, a fs 35), 07/10/09 (con corrección el 13/10/09, a fs 38), 11/11/09 y 13/01/10.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por el Comité de Docencia e Investigación del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose la declaración jurada del profesional responsable en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 572-598 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición N° 5330/97, sus modificatorias y concordantes, que aprueban el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención, de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

DISPONE:



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

DISPOSICIÓN N° 18111

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BRISTOL-MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L. en representación de BRISTOL-MYERS SQUIBB CO. a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio Aleatorizado, de Comparación Directa, Simple Ciego para Comparar la Eficacia y Seguridad de Abatacept Subcutáneo Versus Adalimumab Subcutáneo, ambós con Metotrexato de Base, en Sujetos con Artritis Reumatoidea que no han Recibido Tratamiento Biológico Previo" IM101235, versión 10/06/09, con enmienda 1 del 28/09/09, 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 2°.- Apruébase el modelo de consentimiento informado para el paciente versión 2.1 del 11/01/10 que obra a fojas 508-537.

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de la medicación, documentación 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 1° quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 5330/97.

ARTICULO 4°.- Autorízase la importación y 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.*

2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

DISPOSICIÓN N°

1811

ARTICULO 5°.- 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 caer por dicho transporte.

ARTICULO 6°.- 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° 5330/97.

ARTICULO 7°.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N°1-0047-0000-18548-09-3

DISPOSICION N°

1811

**DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**



1811

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: BRISTOL-MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L. en representación de BRISTOL-MYERS SQUIBB CO.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio Aleatorizado, de Comparación Directa, Simple Ciego para Comparar la Eficacia y Seguridad de Abatacept Subcutáneo Versus Adalimumab Subcutáneo, ambos con Metotrexato de Base, en Sujetos con Artritis Reumatoidea que no han Recibido Tratamiento Biológico Previo" IM101235, versión 10/06/09, con enmienda 1 del 28/09/09

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III

4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

Instituto Médico CER, Vicente López 1441, Quilmes, B1878DVB, Buenos Aires, Dr. Benito Jorge Velasco

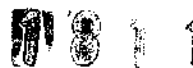
5.- INGRESO DE MEDICACIÓN (Droga, forma farmacéutica, principio activo y concentración, cantidad):

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad
Abatacept	4 Jeringas pre-llenadas por kits (3120 kits)	Inyecciones Subcutáneas	Abatacept. 125 mg/ ml	12 480 Jeringas Pre-llenadas
Adalimumab	2 Jeringas pre-llenadas	Inyecciones Subcutáneas	Adalimumab 40mg/ 0.8 ml	6240 Jeringas Pre-llenadas



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

2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo



	por kit (3120 Kits)			
--	---------------------	--	--	--

6.- INGRESO DE MATERIALES:

6.1.- Descripción:

130 descartadores de agujas
130 bolsos térmicos para transporte de medicación (cool bags)
300 refrigerantes (cold packs)
10.000 apósitos (band aids)
130 bolsas aislantes (insulated bags)
10.000 apósitos embebidos en alcohol (alcohol swabs)
360 CDs

Desde:

Quintiles Laboratories Atlanta, 1600 Terrell Mill Road, SE, Suite 100, Marietta, GA, 30067-8340, USA

Descripción de los Kits de laboratorio a importar:

2400 KITS ESPECÍFICOS DE VISITA PARA LA RECOLECCIÓN Y ACONDICIONAMIENTO DE MUESTRAS.
2400 TUBOS AL VACÍO CON GEL SEPARADOR
2400 TUBOS AL VACÍO CON EDTA
270 TUBOS PARA EL DIAGNOSTICO DE TUBERCULOSIS
2400 TUBOS AL VACÍO PARA ESTABILIZACIÓN DEL PERFIL DE ARN (BLOOD RNA TUBE)
270 TUBOS PLÁSTICOS CON TAPA A ROSCA CON TABLETA CONSERVANTE PARA EL TRANSPORTE DE ORINA
270 TABLETAS CONSERVANTES PARA TRANSPORTE DE ORINA
7200 PIPETAS PLÁSTICAS DESCARTABLES PARA LA TRANSFERENCIA DE SUERO/PLASMA/ORINA
7200 TUBOS PLÁSTICOS CON TAPA A ROSCA PARA TRANSPORTE DE SUERO/PLASMA
4800 BOLSAS PORTA-TUBOS ABSORBENTES
4800 BOLSAS CON CIERRE HERMÉTICO PARA EL TRANSPORTE DE



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

1811

MUESTRAS
2400 AGUJAS
2400 FORMULARIOS
7200 ETIQUETAS AUTOADHESIVAS CON CÓDIGOS DE BARRA EXTRAS
2400 CAJAS DE TRANSPORTE PARA ESPECÍMENES DIAGNÓSTICOS Y MATERIALES PARA ACONDICIONAR DICHAS MUESTRAS SEGÚN NORMAS IATA
240 CAJAS DE MATERIAL A GRANEL: CONTIENE MATERIAL SUELTO, IDÉNTICO AL DESCRIPTO EN EL CONTENIDO DE LOS KITS ESPECÍFICOS DE VISITA
1200 TESTS DE EMBARAZO EN ORINA
1200 FRASCOS PARA RECOLECCIÓN DE ORINA

7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

7.1.- Descripción:

100 Carpetas
100 Manuales de Laboratorio
100 Investigators' Brochure
260 Instructivos para el paciente acerca de la aplicación y manejo de la medicación subcutánea
130 Folletos informativos para la prevención de embarazos
450 Diarios para el paciente
2000 Escalas para el paciente
1200 Cuestionarios para el paciente
20 calendarios de visitas
20 mini protocolos
20 reglas para medición de escalas visuales

8.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

8.1.- Descripción: Sangre, Suero y Plasma



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

2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

7811

8.2.- Destino:

Quintiles Laboratories Atlanta: 1600 Terrell Mill Road, SE, Suite 100, Marietta, GA, 30067-8340, USA.

Bristol-Myers Squibb, Sample Bank, 311 Pennington-Rock Hill Road, Building 27, Room 101, Pennington, NJ 08534, USA.

Specialty Laboratories Clinical Trial Accessioning, 27027 Tournay Road, Valencia, CA 91355, USA.

9.- INGRESO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

9.1.- Descripción: Sangre, Suero, Plasma, Orina

9.2.- Procedencia: Chile

9.3.- Destino: Coronel Niceto Vega 5651 – C1414BFE, Ciudad Autónoma de Buenos Aires Argentina.

Expediente N°1-0047-0000-18548-09-3

DISPOSICION N°

7811

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.