



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

DISPOSICIÓN N° 2534

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

BUENOS AIRES, 30 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-1110-000525-12-7, 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 MedImmune Limited, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio exploratorio fase II de mavrilimumab versus antagonista del factor de necrosis tumoral en sujetos con artritis reumatoide". Protocolo CD-IA-CAM-3001-1107 versión 1.0 de fecha 12 Abril 2012, con subestudio farmacogenético y con enmienda local del protocolo 1 de fecha 17 de septiembre de 2012.

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 versión general y para pruebas opcionales, 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° 2534

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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 339-340 obra el informe del INAME.

Que a fojas 752-780 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que la Dirección 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° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Quintiles Argentina S.A. en representación de MedImmune Limited, a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio exploratorio fase II de mavrilimumab versus antagonista del factor de necrosis tumoral en sujetos con artritis reumatoide". Protocolo CD-IA-CAM-3001-1107 versión 1.0 de



DISPOSICIÓN N° 2534

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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

fecha 12 Abril 2012, con subestudio farmacogenético y con enmienda local del protocolo 1 de fecha 17 de septiembre de 2012, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detallan 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 3.0, Final 28 Noviembre 2012, obrante a fojas 668-692 y la Información para el paciente y formulario de consentimiento informado para el uso futuro de sus muestras biológicas versión 1.0, 21 Junio 2012, obrante a fojas 188-194.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la droga 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.

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.



DISPOSICIÓN N° 2534

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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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.

ARTICULO 8º.- 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° 1-0047-1110-000525-12-7.

DISPOSICION N° 2534

Js

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



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

2534

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Quintiles Argentina S.A., en representación de MedImmune Limited.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio exploratorio fase II de mavrilimumab versus antagonista del factor de necrosis tumoral en sujetos con artritis reumatoide". Protocolo CD-IA-CAM-3001-1107 versión 1.0 de fecha 12 Abril 2012, con subestudio farmacogenético y con enmienda local del protocolo 1 de fecha 17 de septiembre de 2012.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Alberto Berman
Nombre del centro	Centro Médico Privado de Reumatología
Dirección del centro	Lavalle 506, San Miguel de Tucumán T4000AXL, Tucumán, Argentina
Teléfono/Fax	54 0381 4200180
Correo electrónico	albertoberman1@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para ensayos en Farmacología Clínica
Dirección del CEI	J. E. Uriburu 774, Piso 1º (C1027AAP), Buenos Aires, Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	Información para el paciente y formulario de consentimiento informado Versión 3.0, Final 28 Noviembre 2012 Información para el paciente y formulario de consentimiento informado para el uso futuro de sus muestras biológicas Versión 1.0, 21 Junio 2012



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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

2534

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
CAM-3001	solución para inyección	350 viales	100mg/ml,
placebo para Golimumab	solución para inyección	200 viales	
Golimumab	jeringas pre-llenadas	200	50mg

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Origen
<ul style="list-style-type: none">• 2.000 kits de Laboratorio• 20 Laptops incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento• 10 incubadoras• 40 handhelds (computadoras de bolsillo) Palm• 500 recipientes para recolección de orina• 100 recipientes estériles para recolección de muestras• 1.000 tabletas conservantes para transporte de orina• 1.000 tests de embarazo• 2.000 tiras reactivas de orina• 2.000 kits para eritrosedimentación• 15.000 tubos• 500 pipetas• 5.000 agujas• 3.000 jeringas• 100 dispensers diff safe• 200 apósitos• 1.000 Pads• 200 rejillas porta tubos	USA TAIWAN CHINA INGLATERRA DINAMARCA e INGLATERRA

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Destino
Muestras de suero, plasma y sangre entera serán exportadas a:	Quintiles Laboratories, Ltd. 1600 Terrell Mill Road, SE

①



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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

	<p>Suite 100 Marietta, GA, 30067-8340, USA</p> <p>MedImmune Inc. Clinical Sample & Data Management 319 North Bernardo Avenue Mountain View, CA 94043, USA</p>
--	---

Expediente Nº 1-0047-1110-000525-12-7.

DISPOSICION Nº **2534**

Js

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