



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

DISPOSICIÓN N° **5695**

BUENOS AIRES, 19 AGO 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-1110-000818-10-6, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma HEXAL AG, representada por NOVARTIS ARGENTINA S.A. solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado para evaluar la farmacocinética, farmacodinamia, seguridad y eficacia de GP2013 y rituximab en pacientes con artritis reumatoidea resistente o intolerante a DMARDs estándares y uno o dos tratamientos anti-TNF". Código del protocolo: GP13-201. Protocolo v02 (incluye la enmienda 1, de aplicación global y la enmienda 2 de aplicación en Argentina) fechado 04 de abril de 2011. Español: versión TRAD-ARG-CAS-1.00.

5



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN N° 5095

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y materiales y enviar material biológico a EEUU de América.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente versión general y específica para cada centro, 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 cada uno de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 308 consta que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que a fojas 659-684 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.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN N° **5695**

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 HEXAL AG, representada por NOVARTIS ARGENTINA S.A., a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado para evaluar la farmacocinética, farmacodinamia, seguridad y eficacia de GP2013 y rituximab en pacientes con artritis reumatoidea resistente o intolerante a DMARDs estándares y uno o dos tratamientos anti-TNF". Código del protocolo: GP13-201. Protocolo v02 (incluye la enmienda 1, de aplicación global y la enmienda 2 de aplicación en Argentina) fechado 04 de abril de 2011. Español: versión TRAD-ARG-CAS-1.00, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

[Handwritten signatures]



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN N° **5695**

ARTICULO 2º.- Apruébase los modelo de consentimiento informado: Información para el Paciente y Formulario para el Consentimiento Informado Versión General, ARG-CAS-3.00, Fecha: 04-abril-2011, obrante a fojas 603-620.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y los 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.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN Nº 5695

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 Nº 16.463 y la Disposición Nº 6677/10.

ARTICULO 7º.- 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 Nº 1-0047-1111-000818-10-6.

DISPOSICION Nº

5695

rc

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

5695

ANEXO I

1.-PATROCINADOR: HEXAL AG, representada por NOVARTIS ARGENTINA S.A.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado para evaluar la farmacocinética, farmacodinamia, seguridad y eficacia de GP2013 y rituximab en pacientes con artritis reumatoidea resistente o intolerante a DMARDs estándares y uno o dos tratamientos anti-TNF". Código del protocolo: GP13-201. Protocolo v02 (incluye la enmienda 1, de aplicación global y la enmienda 2 de aplicación en Argentina) fechado 04 de abril de 2011. Español: versión TRAD-ARG-CAS-1.00.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II

4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Datos del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	MYSLER, Eduardo
Nombre del centro	OMI (Organización Médica de Investigación)
Dirección del centro	Uruguay 725 - PB - CABA
Teléfono/Fax	4372-0308 / 0337
Correo electrónico	e.mysler@omiargentina.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica (FEFyM)
Dirección del CEI	Uriburu 774 - Piso 1ero. - CABA (4953-4619)

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración
GP2013	118	VIALES para infusión endovenosa	GP2013 500 MG/Vial
MABTHERA (r)	118	VIALES para infusión endovenosa	MABTHERA ^(r) 500MG/Vial

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Solicitud de Importación de los siguientes equipos.-

6 Laptops (para registro electrónico de los datos del estudio: CRF electrónico
Solicitud de importación de los siguientes Dispositivos Médicos para el uso exclusivo del ensayo clínico.-

300 Kits para determinaciones de pruebas de seguridad de Laboratorio / Cada kit contiene: tubos de ensayo con y sin anticoagulante, frascos para orina con tapa, tubos de transferencia, agujas, contenedores de agujas, pipetas, contenedores de tubos, pipetas de transferencia, toallas embebidas en alcohol, guantes, apósitos, adhesivo, papel absorbente, bolsas Zip-lock, bolsas de transporte de muestras forradas en aluminio, cajas para almacenaje.-

300 tiras reactivas para determinaciones bioquímicas de embarazo en orina.-

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

EXPORTAR
Sangre, suero, plasma y orina.
Sangre, suero, plasma y orina.- <u>Destino:</u> Eurofins Medinet 1801 Highland Ave, Unit I, Duarte, CA 91010 - EE.UU. de América.-

Expediente Nº 1-0047-1110-000818-10-6.

DISPOSICION Nº

5695

re

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.