



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° **5766**

BUENOS AIRES, 25 AGO 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003193-11-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PPD Argentina S.A. en representación de Cephalon Inc., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo, de Grupos Paralelos, de 16 Semanas para Evaluar la Eficacia y la Seguridad de Reslizumab (0,3 o 3,0 mg/kg) como Tratamiento para Pacientes con Asma Eosinofílica". Protocolo de estudio clínico con enmienda 3 fecha 19 de abril 2011. Traducido del inglés al español el 28 de abril de 2011 y revisado el 4 de mayo de 2011.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país medicación, materiales y documentación así como enviar material biológico a USA.

Que el envío de muestras biológicas deberá efectuarse bajo el

Handwritten marks: a large 'G' on the left, and a signature with the number '25' above it on the bottom left.



"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.7.*

**DISPOSICIÓN N° 5 7 6 6**

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

Que a fojas 472 a 487 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.

U,  
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 de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

*(Handwritten marks and signatures)*



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

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

**DISPOSICIÓN N° 5766**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PPD Argentina S.A. en representación de Cephalon Inc. a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo, de Grupos Paralelos, de 16 Semanas para Evaluar la Eficacia y la Seguridad de Reslizumab (0,3 o 3,0 mg/kg) como Tratamiento para Pacientes con Asma Eosinofílica". Protocolo de estudio clínico con enmienda 3 fecha 19 de abril 2011. Traducido del inglés al español el 28 de abril de 2011 y revisado el 4 de mayo de 2011, que obra a fojas 192 a 239, 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.- Apruébase el modelo de Formulario de Consentimiento Informado, versión 3.0, para Argentina al 28 de abril de 2011 que obra a fojas 352 a 368.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, materiales y documentación 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

Handwritten signature



"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.7.*

DISPOSICIÓN Nº **5 7 6 6**

prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición Nº 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.

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

51

W

25  
/



"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 **5766**

entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido,  
archívese PERMANENTE.

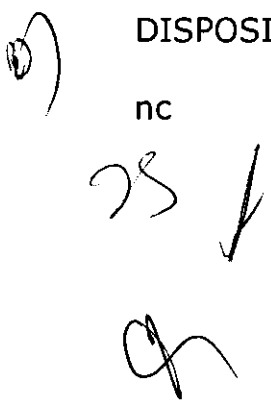
Expediente Nº 1-47-0000-003193-11-0.

DISPOSICION Nº

nc

**5766**

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





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

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

**5766**

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: PPD Argentina S.A. en representación de Cephalon Inc.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo, de Grupos Paralelos, de 16 Semanas para Evaluar la Eficacia y la Seguridad de Reslizumab (0,3 o 3,0 mg/kg) como Tratamiento para Pacientes con Asma Eosinofílica". Protocolo de estudio clínico con enmienda 3 fecha 19 de abril 2011. Traducido del inglés al español el 28 de abril de 2011 y revisado el 4 de mayo de 2011, que obra a fojas 192 a 239.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

<b>Información del investigador y del centro de investigación</b>	
Nombre del investigador	Dr. Gabriel Gattolin
Nombre del centro	Centro Respiratorio Infantil
Dirección del centro	Montevideo 370, (S2000BRH), Rosario, Santa Fe, Argentina.
Teléfono/Fax	Tel./Fax: (0341) 4215542 // Celular: (0342) 154736908
Correo electrónico	gattolininvestigacion@arnet.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica - Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos "Prof. Luis María Zieher (FEFyM)
Dirección del CEI	J. E. Uriburu 774, piso 1º (C1027AAP), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina, Tel.-Fax:

*Handwritten signatures and initials*



"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.7.

5766

	4952-3892 / 4953-4619
Nº de versión y fecha del consentimiento	No aplica.

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

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
Reslizumab 100 mg o placebo equivalente.-	Frasco ampolla conteniendo 10 mg/ml de reslizumab o placebo equivalente como solución estéril para infusión iv (10 ml).-	3800 frascos ampollas de 100 mg (10 ml) cada uno.-	reslizumab o placebo equivalente como solución estéril para infusión iv.-

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cant.
Kits de laboratorio para colección de muestras de investigación clínica.-	Kit type A: visita 1: 108kits.- Kit type B: visitas 2 y 4: 216 kits.- Kit Type D: visitas 3 y 5: 216.- Kit type E: visita 6 y discontinuación temprana: 108 kits.- Kit type U: visitas no programadas1-5: 540 kits.- Kit type P: visitas 1,2,4,6, discontinuación temprana y no programadas: 972 kits.- Kit type sputum A: para recolección de muestras de esputo: 864.- Kit type sputum B: para recolección de muestras de esputo: 864.- Kit type sputum C: para recolección de muestras de esputo: 864.- Kit HCG: 432 kits.- Kit Type H: visita de seguimiento

5,

49

28  
/



"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.7.*

**5766**

	(Visita 7): 108 kits.-
Cajas para envío de muestras a temperatura ambiente.-	1188.-
Cajas para envío de muestras refrigeradas. (5LB Frozen Shipper) .-	1188.-
Guía Aérea (AWB) para muestras a temperatura ambiente y refrigeradas.-	1188.-
Bolsas para muestras (5 Slotted cell bag).-	1188.-
Bolsas de Hielo (Proxy Ice Pack).-	3564.-
Quick Vue Test de embarazo (Quick Vue Pregnancy Test Kits).-	540.-
Copa de orina (Urine Cup WLid).-	1188.-

7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Documentos impresos	Cantidad
Manuales de Laboratorio central.-	20.-
Manuales de IVRS.-	20.-
Manuales de Farmacia.-	20.-
Mini-protocolo.-	12.-
Guías de CRFs.-	20.-
Carpetas conteniendo etiquetas para muestras.-	100.-
Formularios para envío de muestras.-	1188.-

8.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Destino
Muestras biológicas refrigeradas y a temperatura ambiente (sangre, plasma, suero, orina) y muestras congeladas a -20°C (plasma, suero y orina).-	PPD Central Lab, 2 Tesseneer Drive, Highland Heights, KY 41076, USA. Y QPS, One Innovation Way, Suite 200, Newark, DE 19711.-
Muestras biológicas a temperatura ambiente (Extendidos de muestras de esputo; sobrenadantes de muestras de esputo, extendidos	PPD Central Lab, 2 Tesseneer Drive, Highland Heights, KY 41076, USA.-

*Handwritten signatures and initials*





"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.*

de hematología.-

Expediente Nº 1-47-0000-003193-11-0.

DISPOSICION Nº

**5 7 6 6**

nc

①

RS ✓

g

*Orsingher*

**Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.**