



"2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **4823**

BUENOS AIRES, **16 AGO 2012**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-00022079-11-5, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PAREXEL INTERNATIONAL S.A. en representación de PFIZER, INC., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio multicéntrico, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, de rango de dosis, para evaluar la eficacia y la seguridad de PF-04236921 en pacientes con lupus eritematoso sistémico (LES)". Protocolo B0151006. Enmienda # 2 de fecha 07 de Septiembre de 2011.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la medicación, materiales y documentación y enviar muestras biológicas a USA.



"2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **4823**

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente versión general, 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 de los centros donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 348 obra el informe favorable del INAME.

Que a fojas 537-577 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.

9



"2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **4823**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PAREXEL INTERNATIONAL S.A. en representación de PFIZER, INC., a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio multicéntrico, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, de rango de dosis, para evaluar la eficacia y la seguridad de PF-04236921 en pacientes con lupus eritematoso sistémico (LES)". Protocolo B0151006. Enmienda # 2 de fecha 07 de Septiembre de 2011, que se llevará a cabo en los centros y a cargo de los investigadores que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Formulario de consentimiento Informado B0151006 Modelo del FCI principal para Argentina Versión 1.0 del 25 Nov 2011, obrante a fojas 176-202 y el B0151006 Modelo del FCI para Argentina Almacenamiento de muestra versión 1.0 del 31-Oct-2011, obrante a fojas 203-212.



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

DISPOSICIÓN N°

4823

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

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

Handwritten signatures and initials at the bottom of the page.



“2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

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

DISPOSICIÓN Nº **4823**

pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley Nº 16.463 y la Disposición Nº 6677/10.

ARTICULO 7º.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT nº 6677/10, la firma PAREXEL INTERNATIONAL 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.

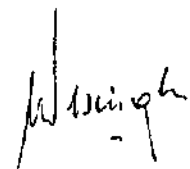
ARTICULO 8º.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.




Expediente Nº 1-0047-0000-022079-11-5.

DISPOSICION Nº

EG.-

**4823**

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



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

4823

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: PAREXEL INTERNATIONAL S.A. en representación de PFIZER, INC.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio multicéntrico, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, de rango de dosis, para evaluar la eficacia y la seguridad de PF-04236921 en pacientes con lupus eritematoso sistémico (LES)". Protocolo B0151006. Enmienda # 2 de fecha 07 de Septiembre de 2011.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Nombre del investigador	Dr. Eduardo F. Mysler
Nombre del centro	Organización Médica de Investigación SA (OMI)
Dirección del centro	Uruguay 725. CABA. Bs. As.C1015ABO. Argentina
Teléfono/Fax	(11)-4372-0308/ (11)- 4372 - 0337
Correo electrónico	omi.arg@fibertel.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética CIEFA, comité de Investigación y Ética Farmacológica Argentina
Dirección del CEI	Uruguay 725. CABA. Bs. As.C1015ABO. Argentina
Nº de versión y fecha	N/A

89,



"2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

48231

del consentimiento	
--------------------	--

Nombre del investigador	Dra. Alicia Eimon
Nombre del centro	Centro de Educación Médica e Investigaciones Clínicas "Norberto Quirno Cemic".
Dirección del centro	Av. Galván 4102. CABA. Bs. As. Argentina.
Teléfono/Fax	Teléfono: (11) 5299-0247/ Fax: (11) 4864-3882
Correo electrónico	alicia.eimon@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Centro de Educación e Investigación Clínicas "Norberto Quirno"
Dirección del CEI	Av. Galván 4102. CABA. Bs. As. Argentina.
Nº de versión y fecha del consentimiento	B0151006 _ FCI Argentina_ Dra. Eimon_ Versión 1.1 _ 26 Ene 2012 B0151006 _ FCI para Argentina Almacenamiento de muestra _ Dra. Eimon_ Versión 1.1 _ 30 Ene 2012

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Nombre	Forma Farmacéutica	Concentración	Cantidad
PF-04236921	Polvo para inyección subcutánea luego de su reconstitución y dilución (viales de 2 ml)	106 mg / vial	180 viales
Placebo para PF-04236921	Polvo para inyección subcutánea luego de su reconstitución y dilución (viales de 2 ml)	0 mg / vial	180 viales

9



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

48231

6.- INGRESO DE MATERIALES:

875 (ochocientos setenta y cinco) Kits de laboratorio, para recolección de muestras para investigación clínica.

Lab collection kits for clinical trials

Contenido de tubos, frascos y otros:	Código
Aguja	B23G
Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	BCP2
Tubo con pastilla preservativa	CO10
Tubo de 2 ml	CV2L
Tubo de polipropileno, 4ml	CV40
Dispensador de sangre	DSAF
Tubo de 2.5 ml con gel separador	GD25
Pipeta plástica de 3.5 ml	GP35
Tubo de 2 ml con EDTA	LD02
Tubo de 4 ml con EDTA	LD04
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	LGVH
Aguja	N21G
Tubo PAXgene de 2.5 ml	PAXT
Tubo de 10ml estéril	PP10
Tubo de 4 ml	PR04
Tubo de 6 ml	PR06
Bolsa de plástico	PZ06
Tubo Quantiferon, 1ml, Antígeno para tuberculosis	QFTA
Tubo Quantiferon, 1ml, Mitogen, para test de tuberculosis	QFTM
Tubo Quantiferon, 1ml, Nil,	QFTN

5





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

4823

para test de tuberculosis	
Formularios de Requisición	REQ
Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM
Tubo de 3 ml	SV03
Tubo de 5 ml	SV05
Tubo de 8 ml	SV07
Tubo de 5 ml	SV5C
Tubo de 7ml con etiqueta	SV7L
Tubo de 7 ml	SV7R
Tubo de 7 ml con etiqueta	SV7U
Tubo para cultivo de orina, 5 ml	UC05
Tubo de 5 ml con gel separador	YG05
Tubo de 3.5 ml con gel separador	YG35
Tubo de 8.5 ml con gel separador	YG85

Origen:

Covance Central Laboratory Services

8211 Scicor Drive, Indianápolis (46214-2985)

Indiana, EE.UU.

300 (trescientos) Kits para prueba de embarazo en orina.

SUPK – TEST HCG Urine Pregnancy

Origen:

SA SCIENTIFIC

4919 Golden Quail, San Antonio,

Texas (78240) EE.UU.



"2012 - Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

4823

Tiras reactivas para análisis de orina URS-10;

20 (veinte) botellas con 100 (cien) unidades por botella.

UDS4 - TEST STRIPS, URINE, 100/BTL, (PS)

Origen:

Teco Diagnostics

1268 North Lakeview Avenue, Anaheim,

California (92807) EE.UU.

200 (doscientos) Recipientes estériles, de 4 onzas de capacidad, para muestras de orina.

SSC4 - CONTAINER, STERILE URINE CUP, 4

Origen:

SAMCO SCIENTIFIC

1050 Arroyo Avenue, San Fernando,

California (91340) EE.UU.

500 (quinientos) Kits de laboratorio, para recolección de muestras para investigación clínica, denominación "FACS B-cell/Transitional B-cell/T-cell Kit".

Contenido de tubos y otros:

Tubo Vacutainer de 4 mL, tapa verde, con heparina sódica ~ 4mL Green top  
Sodium Heparin Vacutainer: BD-Becton Dickson / Aero Med Ltd

Caja-kit tamaño grande ~ Large Kit Box Therapak

Caja-kit con inserto de poliestireno extruido ~ Kit Box Styrofoam Insert  
Therapak

9



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

**4823**

Bolsa para embalaje de muestras biológicas ~ Biohazard Specimen Bag ABI
--

Paño absorbente ~ Absorbent Sleeve Therapak
---

Origen:

Esoterix Clinical Trials Services

(una división de LabCorp)

750 Walnut Avenue, Cranford,

New Jersey (07016) EE.UU.

100 (cien) Tubos Vacutainer de 4 mL, tapa verde, con heparina sódica

(material a granel no incluido en kit)

Green top Sodium Heparin Vacutainer: BD-Becton Dickson / Aero Med Ltd

Origen:

Esoterix Clinical Trials Services

(una división de LabCorp)

750 Walnut Avenue, Cranford,

New Jersey (07016) EE.UU.

100 (cien) Cajas-kit tamaño grande (material a granel no incluido en kit)

Large Kit Box Therapak

Origen:

Esoterix Clinical Trials Services

(una división de LabCorp)

750 Walnut Avenue, Cranford,

New Jersey (07016) EE.UU.



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

4823

100 (cien) Caja-kit con inserto de poliestireno extruido (material a granel no incluido en kit)

Kit Box Styrofoam Insert Therapak

Origen:

Esoterix Clinical Trials Services

(una división de LabCorp)

750 Walnut Avenue, Cranford,

New Jersey (07016) EE.UU.

100 (cien) Bolsas para embalaje de muestras biológicas (material a granel no incluido en kit)

Biohazard Specimen Bag ABI

Origen:

Esoterix Clinical Trials Services

(una división de LabCorp)

750 Walnut Avenue, Cranford,

New Jersey (07016) EE.UU.

100 (cien) Paños absorbentes (material a granel no incluido en kit)

Absorbent Sleeve Therapak

Origen:

Esoterix Clinical Trials Services

(una división de LabCorp)

750 Walnut Avenue, Cranford,



"2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

New Jersey (07016) EE.UU

**7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:**

Materiales impresos para información a pacientes y profesionales (posters, folletos, tarjetas recordatorias y de identificación, manuales de uso para los sistemas informáticos a utilizarse en el estudio) tarjetas, cuestionarios y formularios de registro diario para uso de los pacientes.

Discos compactos (CD) y/o DVD conteniendo información para profesionales, relacionada con el ensayo clínico.

**8.- ENVIO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS:**

EXPORTAR
<u>Muestras biológicas de diagnóstico</u> (Suero, plasma, sangre entera, orina, preparados histológicos y citológicos) Con destino a: - Covance Central Laboratory Services 8211 Scicor Drive, Indianápolis (46214-2985), Indiana, EE.UU. - Esoterix Clinical Trials Services (una división de LabCorp), 750 Walnut Avenue, Cranford, New Jersey (07016) EE.UU.

Expediente N° 1-0047-0000-022079-11-5.

DISPOSICION N°

**4823**

EG.-

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