

DISPOSICIÓN N° 5256



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

BUENOS AIRES, 21 DE AGOSTO DE 2013.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000038-13-8, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma **SERVIER ARGENTINA S.A.** en representación de **XOMA (US) LLC.**, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio aleatorizado con doble enmascaramiento, controlado contra placebo para evaluar la seguridad y eficacia de **Gevokizumab** en el tratamiento de la uveítis Activa, no infecciosa, intermedia, posterior o panuveítis (Estudio **EYEGUARDTM-A**). Protocolo versión de fecha 5 de Septiembre de 2012.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, documentación y materiales y enviar material biológico a USA.

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

DISPOSICIÓN N° 5256



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

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación de Medicamentos (obstante en el adjunto del 05/07/2013), resulta favorable.

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 SERVIER ARGENTINA S.A. en representación de XOMA (US) LLC., a realizar el estudio clínico denominado: Estudio aleatorizado con doble enmascaramiento, controlado contra placebo para evaluar la seguridad y eficacia de Gevokizumab en el tratamiento de la uveítis Activa, no infecciosa, intermedia, posterior o panuveítis (Estudio EYEGUARDTM-A). Protocolo versión de fecha 5 de Septiembre de 2012, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del

DISPOSICIÓN N° 5256



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

investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Formulario de Información para el Participante y Consentimiento Informado versión, Versión Final N°1.1 del 7 de Mayo de 2013, (obrante en el adjunto del 24/06/2013 10:40:31 A.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF).

ARTICULO 3º.- 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 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 caber 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

DISPOSICIÓN N° 5256



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

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 SERVIER ARGENTINA S.A. que 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; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000038-13-8.

DISPOSICION N°



Firma
Digital

CHIALE Carlos Alberto
Interventor
ANMAT
Ministerio de Salud

DISPOSICIÓN N° 5256



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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: SERVIER ARGENTINA S.A. en representación de XOMA (US) LLC.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio aleatorizado con doble enmascaramiento, controlado contra placebo para evaluar la seguridad y eficacia de Gevokizumab en el tratamiento de la uveítis Activa, no infecciosa, intermedia, posterior o panuveítis (Estudio EYEGUARDTM-A). Protocolo versión de fecha 5 de Septiembre de 2012.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Schlaen Ariel
Nombre del centro	Hospital Universitario Austral
Dirección del centro	Av Juan Domingo Perón 1500, B1629ODT, Derqui, Pilar
Teléfono/Fax	0230 448 2831
Correo electrónico	aschlaen@cas.austral.edu.ar
Nombre del CEI	Comité Institucional de Evaluación de la Facultad de Ciencias Biomédicas de la Universidad Asutral
Dirección del CEI	Av Juan Domingo Perón 1500
Nº de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Información para el Participante y Consentimiento Informado versión, Versión Final N°1.1 del 7 de Mayo de 2013

DISPOSICIÓN N° 5256



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

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Período enmascarado: visitas con administración de dosis = 14		
Presentación	Forma Farmacéutica	Cantidad
Vial (frasco) de vidrio Tipo 1 de 2ml	Solución de 30mg/ml o 60 mg/ml de S78989 (gevokizumab) o placebo	355
Período abierto: visitas con administración de dosis = 8		
Vial (frasco) de vidrio Tipo 1 de 2ml	Solución 60 mg/ml de S78989 (gevokizumab)	200

6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Material Impreso/Binders	Cantidad: 200
Etiquetas	Cantidad: 200
CDs	Cantidad: 50

7.- INGRESO DE MATERIALES:

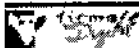
2-Material de Laboratorio	
CONTENIDO	
SCREENING = DIA 112	Cantidad: 60 kits
TUBOS PARA TRANSFERENCIA ORINA TUBOS FLUORURO/EDTA - PLASTICO - TUBOS EDTA - PLASTICO - TUBOS 8.5ML PLASTICO- TUBOS ORINA PLASTICO - CONTENEDORES ORINA PORTA AGUJAS AGUJAS 21 GAUGE PIPETAS PLASTICA DISPENSER Y CONTENEDOR PORTAOBJETOS VIALES DE TRANSFERENCIA	
DIA 14 = DIA 21	Cantidad: 60 kits
TUBOS 8.5ML PLASTICO- PORTA AGUJAS	

DISPOSICIÓN N° 5256



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

AGUJAS 21 GAUGE	
PIPETAS PLASTICA	
TUBOS CRYO 2ML	
DIA 0 = DIA 56	Cantidad: 60 kits
TUBOS PARA TRANSFERENCIA ORINA TUBOS FLUORURO/EDTA - PLASTICO - TUBOS EDTA - PLASTICO TUBOS 5ML PLASTICO- TUBOS 8.5ML PLASTICO- TUBOS ORINA -PLASTICO - CONTENEDORES ORINA PORTA AGUJAS AGUJAS 21 GAUGE PIPETAS PLASTICA DISPENSER Y CONTENEDOR PORTAOBJETOS TUBOS CRYO 2ML VIALES DE TRANSFERENCIA -	
DIA 28	Cantidad: 30 kits
TUBOS PARA TRANSFERENCIA ORINA TUBOS FLUORURO/EDTA - PLASTICO - TUBOS EDTA - PLASTICO - TUBOS 8.5ML PLASTICO- TUBOS ORINA -PLASTICO - CONTENEDORES ORINA PORTA AGUJAS AGUJAS 21 GAUGE PIPETA PLASTICA DISPENSER Y CONTENEDOR PORTAOBJETOS TUBOS CRYO VIALES DE TRANSFERENCIA	
DIA 392/ET=Día 168=Día 280	Cantidad: 120 kits
TUBOS PARA TRANSFERENCIA ORINA TUBOS FLUORURO/EDTA - PLASTICO - TUBOS EDTA PLASTICO - TUBOS 5ML PLASTICO-	



DISPOSICIÓN N° 5256



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

TUBOS 8.5ML PLASTICO- TUBOS ORINA -PLASTICO - CONTENEDORES ORINA PORTA AGUJAS AGUJAS 21 GAUGE PIPETAS PLASTICA DISPENSER Y CONETENDOR PORTAOBJETOS TUBOS CRYO VIALES DE TRANSFERENCIA	
NO PROGRAMADA (SIN PK/ADA)	Cantidad: 30 kits
TUBOS TRANSFERENCIA ORINA TUBOS FLUORURO/EDTA - PLASTICO - TUBOS EDTA - PLASTICO - TUBOS 5ML PLASTICO- TUBOS 8.5ML PLASTICO- TUBOS ORINA PLASTICO - CONTENEDORES ORINA PORTA AGUJAS AGUJAS 21 GAUGE PIPETAS PLASTICA DISPENSER Y CONTENEDOR PORTAOBJETOS TUBOS CRYO VIALES DE TRANSFERENCIA	
NO PROGRAMADO PK/ADA	Cantidad: 30 kits
TUBOS 8.5ML PLASTICO- PORTA AGUJAS AGUJAS 21 GAUGE PIPETAS PLASTICA TUBOS CRYO	
TA-0 = TA-DIA 112 = TA-224/ET = TA-UNSCH	Cantidad: 120 kits
TUBOS TRANSFERENCIA ORINA TUBOS FLUORURO/EDTA - PLASTICO -	

DISPOSICIÓN N° 5256



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

TUBOS EDTA - PLASTICO -	
TUBOS 8.5ML PLASTICO-	
TUBOS ORINA-PLASTICO -	
CONTENEDORES ORINA	
PORTA AGUJAS	
AGUJAS 21 GAUGE	
PIPETAS PLASTICA	
DISPENSER Y CONTENEDOR PORTAOBJETOS	
TUBOS CRYO	
VIALES DE TRANSFERENCIA	
TUBOS REPUESTO (8.5ML Y EDTA)	Cantidad: 60 kits
TUBOS EDTA - PLASTICO -	
TUBOS 8.5ML PLASTICO-	
QUANTIFERON KIT (SCREENING)	Cantidad: 180 kits
QFT-TB GOLD PACKS UNICOS POR PACIENTE	
OTROS MATERIALES	
CAJAS DE GUARDADO	Cantidad: 100
TESTS DE EMBARAZO -	
HCG	Cantidad: 180
CONTENEDORES ORINA	Cantidad: 180
SOFT GEL PACKS	Cantidad: 200
CONTENEDORES DE	
TUBOS PLASTICOS	Cantidad: 200
PAPEL ABSORVENTE	Cantidad: 300
CAJAS AZUL	Cantidad: 200
ROLLOS DE CINTA	Cantidad: 100
FORMULARIOS DE	
PEDIDO	Cantidad: 200

8.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Tipo de muestras	Destino
Sangre entera	Las muestras serán enviadas a:

DISPOSICIÓN N° 5256



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

Plasma Suero Orina	BARC USA Inc. 5, Delaware Drive Lake Success NY 11042-1114, USA
--------------------------	--

Expediente N° 1-0047-0002-000038-13-8.

DISPOSICION N°