



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

DISPOSICIÓN N° 6139

"2015-El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

BUENOS AIRES, **03 DE AGOSTO DE 2015.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000164-14-4, 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 F. HOFFMANN LA ROCHE LTD., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: ESTUDIO DE FASE III, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, MULTICÉNTRICO SOBRE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE ETROLIZUMAB DURANTE LA INDUCCIÓN Y EL MANTENIMIENTO EN PACIENTES CON COLITIS ULCEROSA MODERADA A SEVERAMENTE ACTIVA QUE SON RESISTENTES O INTOLERANTES A LOS INHIBIDORES DEL TNF (GA28950). Protocolo Versión 4.0 de fecha 29 de mayo de 2014.

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

Que el protocolo y los modelos 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,



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

DISPOSICIÓN N° 6139

"2015-El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 10 de julio del 2015), resulta favorable.

Que la Dirección General 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° 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Quintiles Argentina S.A., en representación de de F. HOFFMANN LA ROCHE LTD., a realizar el estudio clínico denominado: ESTUDIO DE FASE III, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO,



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

DISPOSICIÓN N° 6139

"2015-El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

MULTICÉNTRICO SOBRE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE ETROLIZUMAB DURANTE LA INDUCCIÓN Y EL MANTENIMIENTO EN PACIENTES CON COLITIS ULCEROSA MODERADA A SEVERAMENTE ACTIVA QUE SON RESISTENTES O INTOLERANTES A LOS INHIBIDORES DEL TNF (GA28950). Protocolo Versión 4.0 de fecha 29 de mayo de 2014, 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.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Hoja de información para el paciente y formulario de consentimiento informado, Versión 2.0, 20 de agosto de 2014; Formulario de divulgación de datos de la pareja embarazada, Versión 1.0, 10 de abril de 2014; Hoja de información para el paciente y formulario de consentimiento informado para la extracción opcional de muestras de sangre para análisis genético y el almacenamiento a largo plazo de muestras en el Depósito Clínico de Roche (RCR), Versión 2.0, 20 de agosto de 2014, (obrantes en el adjunto del 02/10/2014 10:25:38 A.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF) y la Información para el paciente y formulario de consentimiento informado: Protocolo GA28950 Argentina, Instituto CAICI, Dr. Bessone Versión 2.1, Final, 01 de Septiembre de 2014, (obrante en el adjunto del 05/11/2014 11:37:50 A.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y materiales que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición, al sólo efecto de la investigación que se



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

DISPOSICIÓN N° 6139

“2015-El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

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 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



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

DISPOSICIÓN N° 6139

"2015-El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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° 1-0047-0002-000164-14-4.

DISPOSICION N°



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

DISPOSICIÓN N° 6139

"2015-El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Quintiles Argentina S.A., en representación de .de F. HOFFMANN LA ROCHE LTD.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: ESTUDIO DE FASE III, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, MULTICÉNTRICO SOBRE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE ETROLIZUMAB DURANTE LA INDUCCIÓN Y EL MANTENIMIENTO EN PACIENTES CON COLITIS ULCEROSA MODERADA A SEVERAMENTE ACTIVA QUE SON RESISTENTES O INTOLERANTES A LOS INHIBIDORES DEL TNF (GA28950). Protocolo Versión 4.0 de fecha 29 de mayo de 2014.
- 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. Fernando Oscar Bessone
Nombre del centro	Instituto CAICI
Dirección del centro	Mendoza 2612, (S2000PBJ), Rosario, Santa Fe, Argentina
Teléfono/Fax	(0341) 424-8045. Interno 113
Correo electrónico	bessonefernando@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética CAICI CIAP
Dirección del CEI	Rodríguez 1198, (S2000PBJ) Rosario, Santa Fe, Argentina

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Droga	Cantidad
Jeringas prellenadas de Etrolizumab 105mg/0,7ml o placebo.	750



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

DISPOSICIÓN N° 6139

"2015-El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Solución inyectable.	
Jeringas prellenadas de Etrolizumab 105mg/0,7ml. Solución inyectable.	90

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Material a importar	Cantidad
Kits de Laboratorio	300
Recipientes para recolección de orina	300
Recipientes estériles para recolección de muestras	150
Tests de embarazo	100
Tubos	800
Pads con alcohol	2100
Recipientes para descarte de agujas (Sharp containers)	150
Gasas	1500
Soluciones de formalina y fijador de PVA	100
Bolsos para medicación	50
Gelpacks	500

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestra	Destino
Muestras de tejido, sangre y suero	COVANCE Central Laboratory Services Indianapolis 8211 Sci Cor Drive Indianapolis, IN 46214 USA NeoGenomics 12701 Commonwealth Drive Suite 9, Fort Myers, FL 33913, USA Focus Diagnostics 5785 Corporate Ave Cypress, CA 90630, USA.-

Expediente N° 1-0047-0002-000164-14-4.

DISPOSICION N°


LOPEZ Rogelio Fernando
DU 8619239
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.
Ministerio de Salud

7