



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

DISPOSICIÓN N° 6150

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

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

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000056-15-3, 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.**, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de dosis-respuesta de gevokizumab (S 78989) 3 mg, 10 mg, 30 mg o 60 mg en pacientes con diabetes tipo 2 y enfermedad renal diabética (ERD). Estudio internacional, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo de 66 semanas. Protocolo Versión final del 1 de diciembre 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, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.



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

DISPOSICIÓN N° 6150

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

Que el informe del Departamento de Farmacología, INAME, (obrante en el adjunto del 08/05/2015 11:56:06 A.M. - INFORME ACEPTACION INAME DIRECCION.PDF), resulta favorable.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 16 de junio de 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 SERVIER ARGENTINA S.A., a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de dosis-respuesta de gevokizumab (S 78989) 3 mg, 10 mg, 30 mg o 60 mg en pacientes con diabetes tipo 2 y enfermedad renal diabética



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

DISPOSICIÓN N° 6150

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

(ERD). Estudio internacional, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo de 66 semanas. Protocolo Versión final del 1 de diciembre 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: Formulario de información para el participante y consentimiento informado adjunto al protocolo CL2-78989-011, Versión final N° 1.1.0 del 1 de diciembre de 2014; Formulario de información para el participante y consentimiento informado para el análisis de biomarcadores genómicos, Versión final N° 1.1.0 del 1 de diciembre de 2014 y Formulario de consentimiento de la pareja del participante en un estudio clínico para brindar información sobre el embarazo y nacimiento, Versión final N° 1.1.0 del 1 de diciembre de 2014, (obrantes en el adjunto del 08/04/2015 08:37:41 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.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 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.



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

DISPOSICIÓN N° 6150

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

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 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.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000056-15-3.

DISPOSICION N°



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

DISPOSICIÓN N° 6150

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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: SERVIER ARGENTINA S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio de dosis-respuesta de gevokizumab (S 78989) 3 mg, 10 mg, 30 mg o 60 mg en pacientes con diabetes tipo 2 y enfermedad renal diabética (ERD). Estudio internacional, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo de 66 semanas. Protocolo Versión final del 1 de diciembre de 2014.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II/b.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Juan Carlos Santos
Nombre del centro	Investigaciones Clínicas Tucumán
Dirección del centro	Monteagudo 524, San Miguel de Tucumán, Tucumán
Teléfono/Fax	0381-4210815 / 0381-4311009
Correo electrónico	jcsantos54@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381, 3°A (C1117ABK), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

- 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:



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

DISPOSICIÓN N° 6150

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

Principio activo y concentración	Forma Farmacéutica	Cantidad
gevokizumab 3 mg/ml	Solución estéril en vial sellado de 2 ml	260
gevokizumab 10 mg/ml	Solución estéril en vial sellado de 2 ml	260
gevokizumab 30 mg/ml	Solución estéril en vial sellado de 2 ml	260
gevokizumab 60 mg/ml	Solución estéril en vial sellado de 2 ml	260
placebo	Solución estéril en vial sellado de 2 ml	260
Iohexol 300mg/ml [Omnipaque GE healthcare 300]	Solución en vial de 10 ml	180

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Materiales	Cantidad
Bolsa térmica	50
Gel pack	100
Envases para recolección de muestras de orina	900
Catéter de polietileno	240
Kits de laboratorio completo con suministros para muestras de sangre entera/ suero/plasma/orina	300
Estufa/incubadora para cultivos de laboratorio Cultura M incubator y accesorios para adecuado uso y funcionamiento	6
Manual de laboratorio	30
Cuadernos para investigador	30
Trípticos para el investigador	30
Tarjetas para paciente	40
Carpetas del estudio	40
CDs del estudio	16
Formularios del estudio	60

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Exportar	Dirección
Plasma, suero, sangre entera, orina	Quest Diagnostics Clinical Laboratories, Inc. 27027 Tournay Road, Suite 2E Valencia, CA 91355. USA



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

DISPOSICIÓN N° 6150

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

	Focus Diagnostics 33608 Ortega Highway San Juan Capistrano, CA 92675-2042. USA Quest Diagnostics Nichols Institute 33608 Ortega Highway San Juan Capistrano, CA 92675-2042. USA
--	--

Expediente N° 1-0047-0002-000056-15-3.

DISPOSICION N°



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