



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

## DISPOSICIÓN N° 6386

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

BUENOS AIRES, **10 DE AGOSTO DE 2015.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000183-14-1, 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 EXTENSIÓN ABIERTO Y MONITOREO DE SEGURIDAD EN PACIENTES CON COLITIS ULCEROSA MODERADA A SEVERA ENROLADOS PREVIAMENTE EN ESTUDIOS DE FASE III CON ETROLIZUMAB (GA28951). Protocolo Versión 5.0 de fecha 01 de Agosto 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.



## DISPOSICIÓN N° 6386

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

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

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 13 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 EXTENSIÓN ABIERTO Y MONITOREO DE SEGURIDAD EN PACIENTES CON COLITIS ULCEROSA MODERADA A SEVERA ENROLADOS PREVIAMENTE EN ESTUDIOS DE FASE III CON ETROLIZUMAB (GA28951). Protocolo Versión 5.0 de fecha 01 de Agosto de 2014, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del



## DISPOSICIÓN N° 6386

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

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.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Hoja de Información para el paciente y formulario de consentimiento informado, Parte 1 de OLE y Parte 2 de SM de la LMP. Versión 1.0, 29 de agosto de 2014; Hoja de Información para el paciente y formulario de consentimiento informado, Parte 2 (monitoreo de seguridad) Versión 1.0, 01 de septiembre de 2014; Formulario de divulgación de datos de la pareja embarazada: Parte 1 OLE. Versión 1.0, 01 de septiembre de 2014 y Formulario de divulgación de datos de la pareja embarazada: Parte 2, Monitoreo de seguridad de la LMP, Versión 1.0, 16 de abril de 2014, (obrantes en el adjunto del 10/11/2014 11:21:58 A.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.

ARTICULO 5º.- Los envíos autorizados en el artículo precedente deberán efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes, asumiendo el



## DISPOSICIÓN N° 6386

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

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

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 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° 1-0047-0002-000183-14-1.

DISPOSICION N°



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

## DISPOSICIÓN N° 6386

"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 EXTENSIÓN ABIERTO Y MONITOREO DE SEGURIDAD EN PACIENTES CON COLITIS ULCEROSA MODERADA A SEVERA ENROLADOS PREVIAMENTE EN ESTUDIOS DE FASE III CON ETROLIZUMAB (GA28951). Protocolo Versión 5.0 de fecha 01 de Agosto 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 Pedro Antonio Perez Gimenez
Nombre del centro	Instituto Médico DAMIC
Dirección del centro	Av. Colón 2057, Córdoba, X5003DCE, Córdoba, Argentina.
Teléfono/Fax	(0351) 4888228
Correo electrónico	pedroperezgimenez@arnet.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética Fundación Rusculleda
Dirección del CEI	Av. Colón 2057, Córdoba, X5003DCE, Córdoba, Argentina

#### 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

- 5650 jeringas prellenadas de Etrolizumab 105mg/0,7ml. Solución inyectable.

#### 6.- INGRESO DE MATERIALES:

Aclaremos que la importación de la droga será realizada por Productos Roche S.A.Q.e I.



## DISPOSICIÓN N° 6386

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

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

- 800 kits de Laboratorio
- 600 recipientes para recolección de orina
- 250 recipientes estériles para recolección de muestras
- 200 tests de embarazo
- 500 tubos
- 2100 pads con alcohol
- 150 recipientes para descarte de agujas (Sharp containers)
- 1500 gazas
- 100 Soluciones de formalina y fijador de PVA
- 50 bolsos para medicación
- 500 gelpacks

### 7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras de tejido, sangre y suero serán exportadas a:

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° 1-0047-0002-000183-14-1.

DISPOSICION N°



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