



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

DISPOSICIÓN N° 6854

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

BUENOS AIRES, **27 DE AGOSTO DE 2015.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000187-14-4, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Pfizer S.R.L., representada por ICON Clinical Research S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Protocolo N° A3921103 “ESTUDIO ABIERTO, CON DOSIS MÚLTIPLES PARA EVALUAR LA FARMACOCINÉTICA, LA SEGURIDAD Y LA TOLERABILIDAD DE CP-690,550 EN PACIENTES PEDIÁTRICOS ENTRE 2 Y MENOS DE 18 AÑOS DE EDAD CON ARTRITIS IDIOPÁTICA JUVENIL”. Protocolo Final, Enmienda 3, de fecha 22 de Agosto de 2013.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y materiales y enviar material biológico a Estados Unidos de Norteamérica.

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 en atención a la población y medicación del estudio involucrada en este ensayo clínico, y a los fines de tener un mejor seguimiento, el patrocinador debe presentar ante la Dirección de Evaluación





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

DISPOSICIÓN N° 6854

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

y Registro de Medicamentos del Instituto Nacional de Medicamentos informes de avance con una frecuencia trimestral.

Que el punto 3.9 de la Sección C del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10 establece que "El patrocinador podrá transferir algunas o todas sus funciones relacionadas con el estudio a una organización de investigación por contrato (OIC), siempre y cuando ésta se encuentre legalmente constituida en el país, y sin perjuicio de la responsabilidad legal que compete al patrocinador, por el cuidado de los participantes y la integridad de los datos".

Que en el mismo sentido el punto 3.10 de la citada normativa reza: "Las tareas y funciones transferidas y asumidas por la OIC deben ser establecidas en un acuerdo escrito y firmado por las partes. Las funciones no especificadas en el acuerdo deberán ser ejercidas por el patrocinador. La OIC debe cumplir con todas las obligaciones establecidas en esta normativa para el patrocinador".

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.

Que el informe del Departamento de Farmacología, INAME, (obrante en el adjunto del 02/12/2014 08:03:32 P.M. - INFORME ACEPTACION INAME DIRECCION.PDF), resulta favorable.



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

DISPOSICIÓN N° 6854

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

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obranste en el adjunto del 18 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 Pfizer S.R.L., representada por ICON Clinical Research S.A., a realizar el estudio clínico denominado: Protocolo N° A3921103 “ESTUDIO ABIERTO, CON DOSIS MÚLTIPLES PARA EVALUAR LA FARMACOCINÉTICA, LA SEGURIDAD Y LA TOLERABILIDAD DE CP-690,550 EN PACIENTES PEDIÁTRICOS ENTRE 2 Y MENOS DE 18 AÑOS DE EDAD CON ARTRITIS IDIOPÁTICA JUVENIL”. Protocolo Final, Enmienda 3, de fecha 22 de Agosto de 2013,



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

DISPOSICIÓN N° 6854

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

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 del sujeto/Formulario de consentimiento informado para los Padres; HIS/FCI Argentina-versión 30/Jun/2014, versión específica del centro Hospital Británico de Buenos Aires; Formulario de Asentimiento de pacientes pediátricos de 2 a 6 años de edad; Argentina-versión 30/Jun/2014, versión específica del centro Hospital Británico de Buenos Aires; Formulario de Asentimiento de pacientes pediátricos de 7 a 13 años de edad; Argentina-versión 30/Jun/2014, versión específica del centro Hospital Británico de Buenos Aires y Formulario de Asentimiento de pacientes pediátricos de 14 a 17 años de edad; Argentina-versión 30/Jun/2014, versión específica del centro Hospital Británico de Buenos Aires, (obrante en el documento adjunto del 11/11/2014 08:28:31 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 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



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

DISPOSICIÓN N° 6854

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

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 normado en el punto 3.10, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma ICON Clinical Research S.A. (Argentina), quien conducirá el ensayo, quedará sujeta a la citada normativa debiendo cumplir con todas las obligaciones establecidas en la misma para el patrocinador.

ARTÍCULO 8º: Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 309, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma Pfizer S.R.L., en su calidad de patrocinador, conserva la responsabilidad legal que le compete por el cuidado de los participantes y la integridad de los datos.



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

DISPOSICIÓN N° 6854

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

ARTICULO 9°.- Establécese que los informes de avance deberán presentarse ante esta Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos del Instituto Nacional de Medicamentos cada 3 meses por los argumentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 10°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000187-14-4.

DISPOSICION N°



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

DISPOSICIÓN N° 6854

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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Pfizer S.R.L., representada por ICON Clinical Research S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Protocolo N° A3921103 "ESTUDIO ABIERTO, CON DOSIS MÚLTIPLES PARA EVALUAR LA FARMACOCINÉTICA, LA SEGURIDAD Y LA TOLERABILIDAD DE CP-690,550 EN PACIENTES PEDIÁTRICOS ENTRE 2 Y MENOS DE 18 AÑOS DE EDAD CON ARTRITIS IDIOPÁTICA JUVENIL". Protocolo Final, Enmienda 3, de fecha 22 de Agosto de 2013.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: I.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Rubén José Cuttica
Nombre del centro	Hospital Británico de Buenos Aires
Dirección del centro	Pedriel 74, C1280AEB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires-Argentina
Teléfono/Fax	(54.- 11) 4309 - 6400
Correo electrónico	cutticarj@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Revisión Institucional del Hospital Británico de Buenos Aires
Dirección del CEI	Pedriel 74, C1280AEB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires-Argentina

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Nombre del Fármaco del Estudio	Presentación / Forma Farmacéutica	Concentración	Cantidad
Tofacitinib 5mg (CP-690,550-10)	14 comprimidos por botella		10 botellas



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

DISPOSICIÓN N° 6854

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

		Formulación de sal de citrato, para uso oral	
Tofacitinib 1 mg/mL (CP-690,550-10)	Kits de 52mL solución oral Cada KIT contiene: 1 x frasco (CP-690,550-10) 1 mg/mL solución oral. 1 x Adaptador de botella. 3 x 5mL Jeringas de dosificación oral.	Formulación de sal de citrato, para uso oral	17 botellas

6.- INGRESO DE MATERIALES:

KITS :

Cantidad que se debe importar	Contenido y Descripción del kit	Cantidad por kit
Visita Dia 1 (Baseline)		
13 Kits	Tubo de 1.2 EDTA Tubo de 5 ml Tubo de 2ml con K2 EDTA Adaptador de tubo Pipeta de 1 ml graduada Contenedor para aguja (no contiene aguja) Requisición de laboratorio Monovette, 1.2 ml con suero Aguja Tubo, Monovette, 1.1 ml Tubo de 1.1 ml separador de suero Estuche con laminillas Dispensador de sangre Bolsa de plástico Etiqueta de papel	1 3 1 1 3 1 1 2 1 4 1 1 1 1 1 1 2



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

DISPOSICIÓN N° 6854

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

	Tubo de 5 ml	1
	Bolsa de plástico con sobre de gel	1
	Tubo con pastilla preservativa	1
	Monovette de 2.7 ml	1
Visita ET		
13 Kits		
	Tubo de 1.2 EDTA	1
	Adaptador de tubo	6
	Pipeta de 1 ml graduada	7
	Dispositivo con Heparina, cerrado	1
	Requisición de laboratorio	1
	Monovette de 1.2 ml	6
	Aguja	6
	Tubo, Monovette, 1.1 ml	8
	Tubo de 1.1 ml separador de suero	1
	Tubo de 2 ml	6
	Estuche con laminillas	1
	Dispensador de sangre	1
	Bolsa de plástico	1
	Etiqueta de papel	2
	Tubo de 5 ml	1
	Bolsa de plástico con sobre de gel	1
	Tubo con pastilla preservativa	1
	Etiqueta de código de barra	12
	Monovette de 2.7 ml	6
	Cáteter con protector, 20g	1
	Bolsa de plástico	6
	Etiqueta de papel	6
Visita Día 5		
13 kits		
	Tubo de 1.2 EDTA	1
	Adaptador de tubo	6
	Pipeta de 1 ml graduada	7



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

DISPOSICIÓN N° 6854

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

	Dispositivo con Heparina, cerrado	1
	Requisición de laboratorio	1
	Monovette de 1.2 ml	6
	Aguja	6
	Tubo, Monovette, 1.1 ml	8
	Tubo de 1.1 ml separador de suero	1
	Tubo de 2 ml	6
	Estuche con laminillas	1
	Dispensador de sangre	1
	Bolsa de plástico	1
	Etiqueta de papel	2
	Tubo de 5 ml	1
	Bolsa de plástico con sobre de gel	1
	Tubo con pastilla preservativa	1
	Etiqueta de código de barra	12
	Monovette de 2.7 ml	6
	Cáteter con protector, 20g	1
	Bolsa de plástico	6
	Etiqueta de papel	6
Visita de Selección (screening)		
13 kits	Tubo de 1.2 EDTA	1
	Tubo de 5 ml	3
	Tubo de 2 ml	2
	Tubo de 8 ml	1
	Adaptador de tubo	1
	Pipeta de 1 ml graduada	8
	Tubo de 3.5 ml con gel separador	1
	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
	Requisición de laboratorio	1
	Tubo de 8 ml	1
	Aguja	1
	Tubo, Monovette, 1.1 ml	2



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

DISPOSICIÓN N° 6854

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

	Tubo de 1.1ml separador de suero	1
	Tubo de 2 ml	2
	Estuche con laminillas	1
	Dispensador de sangre	1
	Bolsa de plástico	1
	Etiqueta de papel	2
	Tubo de 5 ml	1
	Tubo de 8 ml	1
	Tubo de 6 ml con EDTA	1
	Bolsa de plástico con sobre de gel	1
	Tubo Quantiferon	1
	Tubo con pastilla preservativa	1
	Tubo Quantiferon	1
	Tubo Quantiferon	1
	Monovette de 2.7 ml	1
Visits Retest		
13 kits	Tubo de 1.2 EDTA	1
	Tubo de 5 ml	6
	Tubo de 2 ml	2
	Tubo de 8 ml	1
	Tubo de 2ml con K2 EDTA	1
	Tubo de 3.5 ml	1
	Estuche para envio de laminillas	1
	Adaptador de tubo	1
	Pipeta de 1 ml graduada	11
	Tubo de 3.5 ml con gel separador	1
	Tubo de 1.4 ml con citrate sodio, monovette	1
	Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1
	Requisicion de laboratorio	1
	Tubo de 8 ml	1
	Monovette, 1.2 ml con suero	2



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

DISPOSICIÓN N° 6854

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

	Aguja	1
	Tubo, Monovette, 1.1 ml	5
	Tubo de 1.1 ml separador de suero	1
	Tubo de 60 ml para muestras	1
	Tubo de 2 ml	2
	Estuche con laminillas	1
	Dispensador de sangre	1
	Bolsa de plástico	2
	Etiqueta de papel	2
	Tubo de 5 ml	1
	Tubo de 8 ml	1
	Tubo de 6 ml con EDTA	1
	Bolsa de plástico con sobre de gel	1
	Tubo Quantiferon	1
	Tubo con pastilla preservativa	1
	Tubo Quantiferon	1
	Tubo Quantiferon	1
	Monovette de 2.7 ml	1
	Sobre blanco	1
PK no programado		
13 kits	Adaptador de tubo	6
	Pipeta de 1 ml graduada	6
	Dispositivo con Heparina, cerrado	1
	Requisición de laboratorio	1
	Monovette de 1.2 ml	6
	Aguja	6
	Tubo, Monovette, 1.1 ml	6
	Tubo de 2 ml	6
	Bolsa de plástico	1
	Etiqueta de papel	2
	Monovette de 2.7 ml	6
	Etiqueta de código de barra	12
	Cáteter con protector, 20g	1
Materiales adicionales		



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

DISPOSICIÓN N° 6854

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

	Manual para el investigador	3
	Hoja laminada	3
	Pruebas de embarazo de orina	16
	Etiqueta de papel	75
	Mariposa con multi-adaptador	12

KIT DE ANATOMÍA PATOLÓGICA

20 kits	Portaobjetos para microscopio	6
	Tira de etiquetas para portaobjetos microscopio	1
	Estuche para portaobjetos microscopio - (25 portaobjetos)	2
	Estuche para portaobjetos microscopio - (5 portaobjetos)	1
	Tira de etiquetas para estuche de portaobjetos microscopio	1
	Cubreobjetos	6
	Recipiente para muestras con tapa	1
	Tira de etiquetas para recipiente muestras	1
	Bolsas Ziploc (grandes)	2
	Bolsas Ziploc (pequeñas)	1
	Sobres acolchados con burbuja	2
	Marcador Sharpie negro	1
	Carpeta para documentación del estudio	1

Materiales de papel

- Documentación impresa sobre el estudio
- Materiales para el reclutamiento de pacientes
- Manual del producto de investigación
- Cuestionarios



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

DISPOSICIÓN N° 6854

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

- Escalas
- Diarios de Pacientes
- Folletos
- Manuales de laboratorio

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras (de sangre, orina, suero y plasma):

- o Covance Clinical Central Laboratory Services, 8211 SciCor Drive, Indianapolis, Indiana, 462142985 Estados Unidos de Norteamérica. Tel (317) 271 1200 Fax (317) 273 4030
- o WorldCare Clinical, 7 Bulfinch Place, Suite 302, Boston, MA, Estados Unidos de Norteamérica, 02114.

Expediente N° 1-0047-0002-000187-14-4.

DISPOSICION N°



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