



Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7*

RESOLUCIÓN N° 8026

BUENOS AIRES, 16 DIC 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-1110-439-10-7, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Kendle Argentina S.R.L. en representación de Anthera Pharmaceuticals Inc. solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio fase 2b, aleatorizado, doble ciego para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de la administración de A-623 en sujetos con lupus eritematoso sistémico". Protocolo COD versión del 28 de julio de 2010 incorporando la enmienda 1, 2 y 3.

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

Que el transporte de muestras deberá cumplir con las normas de Bioseguridad Res Ministerial N° 393/94 y el de envío de muestras biológicas

VP



Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7*

DISPOSICIÓN N° **8026**

deberá efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité Independiente de Ética en Farmacología Clínica.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por el Comité de Docencia e Investigación del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose las declaraciones juradas y el consentimiento de adhesión al protocolo del profesional responsable en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 241 consta que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que a fojas 423-440 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos y Carta Compromiso del Patrocinador obrante a fojas 389, referida a los procedimientos que se realizarán en el estudio.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

UB



Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7*

DISPOSICIÓN N°

8026

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición N° 5330/97, que aprueba el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en 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 Kendle Argentina S.R.L. en representación de Anthera Pharmaceuticals Inc. a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio fase 2b, aleatorizado, doble ciego para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de la administración de A-623 en sujetos con lupus eritematoso sistémico". Protocolo COD versión del 28 de julio de 2010 incorporando la enmienda 1, 2 y 3 y Carta Compromiso del Patrocinador obrante a fojas 389, que se llevará a cabo en el centro y a

57

UB



Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7*

DISPOSICIÓN N°

**8026**

cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Información para el paciente y Forma de Consentimiento Informado para Participar en un Estudio de Investigación-Argentina, Versión 2.3 traducida para la Argentina el 28 de septiembre de 2010, obrante a fojas.407-421.

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° 5330/97.

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

U

UB  
A

R



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

DISPOSICIÓN N° **8026**

correspondientes, asumiendo el solicitante las responsabilidades emergentes de los posibles daños que pudieran caer 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° 5330/97.

ARTICULO 7º.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-1110-439-10-7.

DISPOSICION N°

rc

UB

**8026**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7*

8026

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: Kendle Argentina S.R.L. en representación de Anthera Pharmaceuticals Inc.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio fase 2b, aleatorizado, doble ciego para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de la administración de A-623 en sujetos con lupus eritematoso sistémico". Protocolo COD versión del 28 de julio de 2010 incorporando la enmienda 1, 2 y 3 y Carta Compromiso del Patrocinador obrante a fojas 389.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: IIb.

4.- CENTRO PARTICIPANTE E INVESTIGADOR:

Organización Medica de Investigación (OMI). Uruguay 725 PB. Ciudad Autónoma de Buenos Aires-CP-C1015ABO. Investigador Principal: Dr. Eduardo Fabián Mysler

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad
A-623 100mg/ml ó Placebo	7420 viales (ampollas)	Solución estéril para inyección subcutánea	A-623 100mg/ml ó Placebo en viales (ampollas) con 1ml de principio activo.	7420 viales (ampollas)

5  
DUB  
R



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

6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Documentos impresos-Cantidad
60 carpetas de historias clínicas (CRF's); 60 Protocolos; 60 Tarjetas de Inclusión Exclusión; 60 Tarjetas de Emergencia y 960 tarjetas de turnos para paciente
60 reglas para medir VAS
60 manuales de laboratorio
960 requisiciones de laboratorio con la documentación de envío de muestras.

7.- INGRESO DE MATERIALES:

960 Kits completos para análisis de Laboratorio y accesorios
960 Kits de prueba de embarazo en Orina

8.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Destino
Muestras de sangre, plasma, suero, orina	Covance Laboratories, Inc., Immunochemistry Services, 3635 Concorde Parkway, Ste 100, Chantilly, VA 20151-1130
	Quest Diagnostics Clinical Trials (US), 27027 Tourney Road, Valencia, CA 91355, USA
	Quest Diagnostics Nichols Institute, 33608 Ortega Highway, San Juan Capistrano, CA 92675-2042, USA

5)

Expediente N° 1-0047-1110-439-10-7.

DISPOSICION N°

**8026**

rc  
 vb

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
 SUB-INTERVENTOR  
 A.N.M.A.T.