



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN N° 8335

BUENOS AIRES, 14 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-1110-818-11-8, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Kendle Argentina SRL, en representación de ANTHERA PHARMACEUTICALS, INC. (EE.UU.) solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Un Estudio de Extensión, de Etiqueta Abierta, a Largo Plazo de Seguridad para Sujetos con Lupus Eritematoso Sistémico que Han Completado el Protocolo AN-SLE3321 (PEARL-SC)". Protocolo #: AN-SLE3322 (Extensión PEARL-SC), de fecha 22 Febrero 2011.

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



DISPOSICIÓN N° 8335

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente versión general, 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.

Que a fojas 181 consta que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que a fojas 260-275 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que la Dirección 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° 425/10.



DISPOSICION N° 8335

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Kendle Argentina SRL, en representación de ANTHERA PHARMACEUTICALS, INC. (EE.UU.), realizar el estudio clínico denominado: "Un Estudio de Extensión, de Etiqueta Abierta, a Largo Plazo de Seguridad para Sujetos con Lupus Eritematoso Sistémico que Han Completado el Protocolo AN-SLE3321 (PEARL-SC)". Protocolo #: AN-SLE3322 (Extensión PEARL-SC), de fecha 22 Febrero 2011, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébase los modelo de consentimiento informado: Información para el paciente y Formato de Consentimiento para Participar en un Estudio de Investigación, Versión # 1.0. FEFYM de fecha 26 de Septiembre de 2011, obrante a fojas 218-234.

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



DISPOSICIÓN N° 8335

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

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 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° 6677/10.



DISPOSICIÓN N° 8335

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

ARTÍCULO 7º.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT nº 6677/10, la firma KENDLE ARGENTINA S.R.L. 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; 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° 1-0047-1110-818-11-8.

DISPOSICION N° 8335

rc

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



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

ANEXO I

- 1.-PATROCINADOR: Kendle Argentina SRL, en representación de ANTHERA PHARMACEUTICALS, INC. (EE.UU.).
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Un Estudio de Extensión, de Etiqueta Abierta, a Largo Plazo de Seguridad para Sujetos con Lupus Eritematoso Sistémico que Han Completado el Protocolo AN-SLE3321 (PEARL-SC)". Protocolo #: AN-SLE3322 (Extensión PEARL-SC), de fecha 22 Febrero 2011.
- 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. Eduardo Fabián Mysler
Nombre del centro	Organización Médica de Investigación - OMI
Dirección del centro	Uruguay 725 - PB -CABA
Teléfono/Fax	54 11 4372-0308 / 54 11 4372-0337
Correo electrónico	e.mysler@omiargentina.com.ar
Nombre del CEI	CIE para Ensayos en Farmacología Clínica "FEFYM"
Dirección del CEI	Uriburu 774 - piso 1º, CABA
Nº de versión y fecha del consentimiento	NA



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
A-623 (100mg/ml)	Solución estéril para inyección subcutánea	A-623 (100mg/ml) en viales (ampollas) con 1 ml de principio activo	10920 viales (ampollas)

6.- INGRESO DE MATERIALES:

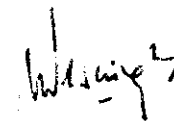
<u>Materiales adicionales a autorizar para la importación</u>
• 1800 Kits de Laboratorio
• 1800 Kits de prueba de embarazo en Orina

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

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

Expediente N° 1-0047-1110-818-11-8.

DISPOSICION N° **8 3 3 5**


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

rc

