



"2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **7092**

BUENOS AIRES, 04 DIC 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-1110-246-12-3, 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 MedImmune Limited, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio de Fase 2b para evaluar la eficacia y la seguridad del mavrilimumab en sujetos con artritis reumatoide de moderada a severa". Protocolo CD-IA-CAM-3001-1071 Versión enmienda 1 (Argentina) 28 de junio de 2012; FINAL, con Sub-estudio Farmacogenético.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la medicación, materiales y enviar muestras biológicas a USA.

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente versión general y para Sub-estudio Farmacogenético, 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 de los centros donde se llevará a cabo,



"2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **7092**

adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 368 obra el informe favorable del INAME.

Que a fojas 900-929 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 Nº 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 Nº 1490/92 y del Decreto Nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Quintiles Argentina S.A. en representación de MedImmune Limited, a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio de Fase 2b para evaluar la eficacia y la seguridad del mavrilimumab en sujetos con artritis reumatoide de moderada a severa". Protocolo CD-IA-CAM-3001-1071

[Firma manuscrita]



"2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 7092

Versión enmienda 1 (Argentina) 28 de junio de 2012; FINAL, con Sub-estudio Farmacogenético, que se llevará a cabo en los centros y a cargo de los investigadores que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Modelo de consentimiento informado ICF Principal Versión 3.0, 30 de julio 2012, obrante a fojas 846-866 y Modelo de consentimiento informado ICF Muestras Biológicas, Versión 2.0, 21 de junio de 2012, obrante a fojas 742-749.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y los 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.

OS
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 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



"2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **7092**

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 Nº 16.463 y la Disposición Nº 6677/10.

ARTICULO 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 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; 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 Nº 1-0047-1110-246-12-3.

DISPOSICION Nº **7092**

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

rc



"2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

7092

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Quintiles Argentina S.A. en representación de MedImmune Limited.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de Fase 2b para evaluar la eficacia y la seguridad del mavrilimumab en sujetos con artritis reumatoide de moderada a severa". Protocolo CD-IA-CAM-3001-1071 Versión enmienda 1 (Argentina) 28 de junio de 2012; FINAL, con Sub-estudio Farmacogenético.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II/b.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del Investigador del Centro de Participación	
Nombre del investigador	Alberto Berman
Nombre del centro	Centro Médico Privado de Reumatología
Dirección del centro	Lavalle 506, San Miguel de Tucumán (T4000AXL), Argentina
Teléfono/Fax	0381-4200180 / 0381-4201257
Correo electrónico	albertoberman1@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente De Etica para ensayos en farmacología Clínica
Dirección del CEI	J. E. Uriburu 774, Piso 1º (C1027AAP), Buenos Aires, Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	Información para el paciente y formulario de Consentimiento Informado Versión 3.0, 30 de julio 2012 Consentimiento complementario para el uso futuro de sus muestras biológicas Versión 2.0, 21 Junio 2012
Información del Investigador del Centro de Participación	
Nombre del investigador	Bernardo Antonio Pons Estel
Nombre del centro	Sanatorio Parque S.A
Dirección del centro	Bv. Oroño 860 (2000), Rosario, Santa Fe, Argentina /



"2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

7092

	Córdoba 2392 1° y 3° Piso, Rosario, Santa Fe, Argentina
Teléfono/Fax	0341-4261402
Correo electrónico	baponsestel@buenaventuraguaraní.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente De Etica para ensayos en farmacología Clínica
Dirección del CEI	J. E. Uriburu 774, Piso 1° (C1027AAP), Buenos Aires, Argentina
N° de versión y fecha del consentimiento	Información para el paciente y formulario de Consentimiento Informado Versión 3.0, 30 Julio 2012 Consentimiento complementario para el uso futuro de sus muestras biológicas Versión 2.0, 21 Junio 2012

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
CAM-3001	solución para inyección	1500 viales	100mg/ml,
CAM-3001	diluyente para CAM-3001, solución para inyección	500 viales	
Placebo de CAM-3001	solución para inyección	1500 viales	

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cant.
kits de Laboratorio	2.000
Laptops incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento	100
termómetros	100
oxímetros de pulso	100
recipientes para recolección de orina	500
recipientes estériles para recolección de muestras	100
tabletas conservantes para transporte de orina	200
tests de embarazo	500
tubos	10.000
pipetas	500
agujas	5.000
jeringas	3.000
dispensers diff safe	100

ca
8



"2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

apósitos	200
Pads	1000
rejillas porta tubos	200

Muestras de suero y sangre entera: importadas desde Chile para ser analizadas en: CentraLab Cnel. Niceto Vega 5651 C1414BFE - C.A.B.A. Argentina.-

7.- ENVIO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS:

Descripción	Destino
Muestras de células tumorales, suero y sangre entera serán exportadas a:	Quintiles Laboratories, Ltd. 1600 Terrell Mill Road, SE Suite 100 Marietta, GA, 30067-8340, USA

Expediente Nº 1-0047-1110-246-12-3.

DISPOSICION Nº **7092**

rc

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