



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

DISPOSICIÓN N° 7563

BUENOS AIRES, **09 DE DICIEMBRE DE 2013.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000097-13-1, 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 Biogen Idec Research Limited solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: 211LE202 Estudio de extensión a largo plazo, de dosis ciega, con 2 niveles de dosis, de grupos paralelos, multicéntrico para evaluar la seguridad, eficacia e inmunogenicidad a largo plazo de BIIB023 en sujetos con nefritis lúpica. Protocolo Versión 1.1 de fecha 20 Mayo de 2013.

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 de los centros donde se llevará a cabo, juntándose la nota compromiso de los investigadores y su equipo en los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.



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

DISPOSICIÓN N° 7563

Que el informe del Departamento de Farmacología, INAME, (obrante en el adjunto del 05/09/2013 03:07:30 P.M. - INFORME ACEPTACION INAME DIRECCION.PDF), resulta favorable.

Que el informe técnico del Departamento de Evaluación de Medicamentos, INAME, (obrante en el adjunto del 20 de noviembre de 2013), 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° 1271/13.

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 Biogen Idec Research Limited a realizar el estudio clínico denominado: 211LE202 Estudio de extensión a largo plazo, de dosis ciega, con 2 niveles de dosis, de grupos



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

DISPOSICIÓN N° 7563

paralelos, multicéntrico para evaluar la seguridad, eficacia e inmunogenicidad a largo plazo de BIIB023 en sujetos con nefritis lúpica. Protocolo Versión 1.1 de fecha 20 Mayo de 2013, 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: Información para el paciente y formulario de consentimiento informado, Versión 2.0, de fecha 16 de Octubre de 2013, (obrante en el adjunto del 28/10/2013 06:15:49 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF) e Información para el paciente y formulario de consentimiento informado Versión 2.3 del 16 de Octubre de 2013 en formato general (obrante en el adjunto del 28/10/2013 06:15:49 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.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



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

DISPOSICIÓN N° 7563

solicitante las responsabilidades emergentes de los posibles daños que pudieran caber 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° 1-0047-0002-000097-13-1.

DISPOSICION N°



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
ANMAT
Ministerio de Salud



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

DISPOSICIÓN N° 7563

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Quintiles Argentina S.A., en representación de Biogen Idec Research Limited.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: 211LE202 Estudio de extensión a largo plazo, de dosis ciega, con 2 niveles de dosis, de grupos paralelos, multicéntrico para evaluar la seguridad, eficacia e inmunogenicidad a largo plazo de BIIB023 en sujetos con nefritis lúpica. Protocolo Versión 1.1 de fecha 20 Mayo de 2013.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Alberto Jorge Spindler
Nombre del centro	Centro Médico Privado de Reumatología
Dirección del centro	Lavalle 506, T4000AXL, San Miguel de Tucumán, Tucumán
Teléfono/Fax	(0381) 4200180
Correo electrónico	Investigacionesreumatologicas@arnet.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Luis M. Zieher
Dirección del CEI	J. E. Uriburu 774, Piso 1º, C1027AAP, Buenos Aires
Nº de versión y fecha del consentimiento	Información para el paciente y formulario de consentimiento informado Versión 2.3 del 16 de Octubre de 2013 en formato general

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dra. Ana Valeria Malvar Perrin
Nombre del centro	Organización Médica de Investigación S.A. (OMI)
Dirección del centro	Uruguay 725 P.B., C1015ABO, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	(011) 4372-0308
Correo electrónico	avmperrin@yahoo.com.ar



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

DISPOSICIÓN N° 7563

Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)"Dr. Carlos A. Barclay"
Dirección del CEI	Larrea 1381 3° Piso A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
N° de versión y fecha del consentimiento	Información para el paciente y formulario de consentimiento informado, Versión 2.0, de fecha 16 de Octubre de 2013.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Información de la Droga:

- 31.000 viales conteniendo BIIB023 100mg/ml (solución para infusión)
- 300.000 comprimidos de Micofenolato mofetil 500mg

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Importación de Equipos / Materiales:

- 1800 kits de Laboratorio
- 3000 recipientes para recolección de orina
- 3000 recipientes estériles para recolección de muestras
- 1000 tabletas conservantes para transporte de orina
- 500 test de embarazo
- 500 test de Quantiferon
- 3000 tubos
- 500 pipetas
- 500 agujas
- 500 dispensers diff safe
- 400 apósitos
- 80 rejillas porta tubos
- 200 soluciones buffer
- 500 puntos de pipeta
- 20000 tabletas de ácido bórico
- 500 toallas antisépticas

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Exportación de muestras:

Muestras de orina, suero y sangre entera serán exportadas a:



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

DISPOSICIÓN N° 7563

Covance Central Laboratories (CCLS)
8211 SciCor Drive
Indianapolis, IN 46214,
USA.-

Expediente N° 1-0047-0002-000097-13-1.

DISPOSICION N°