



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0002-000050-17-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000050-17-5, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Sun Pharmaceuticals Global FZE, representado en Argentina por ICON Clinical Research S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Protocolo del Estudio Clínico CLR 16 23: “Estudio en fase 2b, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y de dosis múltiples, para demostrar la seguridad y la eficacia del tildrakizumab en sujetos con artritis psoriásica activa”. Protocolo V2 con fecha del 9 de mayo de 2017 con Carta con fecha 01 de agosto de 2017. Medicación permitida/prohibida y Carta aclaratoria del patrocinador, con fecha 26 de septiembre de 2017. Medicación estándar.

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

Que tomó intervención el Comité de Ética en Investigación (CEI), acreditado por la autoridad sanitaria jurisdiccional correspondiente, el cual ha aprobado el protocolo, el modelo de consentimiento informado para el paciente, como así también la participación del investigador principal y el centro propuesto.

Que el informe del Departamento de Farmacología, INAME, (obrante en el adjunto del 04/05/2017 01:01:52 P.M. - INFORME ACEPTACION INAME DIRECCION.PDF), resulta favorable.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), 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 ANMAT N° 6677/10, sus modificatorias y complementarias, 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 Decreto 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma Sun Pharmaceuticals Global FZE, representado en Argentina por ICON Clinical Research S.A., a realizar el estudio clínico denominado: Protocolo del Estudio Clínico CLR 16 23: “Estudio en fase 2b, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y de dosis múltiples, para demostrar la seguridad y la eficacia del tildrakizumab en sujetos con artritis psoriásica activa”. Protocolo V2 con fecha del 9 de mayo de 2017 con Carta con fecha 01 de agosto de 2017. Medicación permitida/prohibida y Carta aclaratoria del patrocinador, con fecha 26 de septiembre de 2017. Medicación estándar.

ARTICULO 2°.- El estudio clínico autorizado por el artículo 1°, se llevará a cabo en el centro, a cargo del investigador principal y con el modelo de consentimiento informado, aprobados por el Comité de Ética en Investigación, que se detalla a continuación:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Juan Pablo Gulin
Nombre del centro	Instituto de Investigaciones Clínicas Mar del Plata
Dirección del centro	Av. Colon 3364, Mar del Plata, (B7600FZN), Argentina
Teléfono/Fax	+54 223 496 3224/ +54 223 495 5454
Correo electrónico	jgulin@iic-mardelplata.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación - Instituto de Investigaciones Clínicas
Dirección del CEI	Av. Colon 3364, Mar del Plata, (B7600FZN), Argentina
FCI	CLR_16_23 Master SIS-FCI V3, Argentina V3, Provincia de Buenos Aires V3 30 de agosto de 2017_Centro 23708 CLR_16_23, DCI principal de la pareja embarazada V1, Argentina V1, Pcia de Bs. As. V1 21 de febrero de 2017, Centro 23708

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

Drogas	Presentación/Forma farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad
Tildrakizumab	Jeringas pre llenadas con 100mg/ml de Tildrakizumab en 1	Tildrakizumab 100mg/ml	8640 jeringas

Tildrakizumab	ml de solución Jeringas pre llenadas con 20mg/ml de Tildrakizumab en 1 ml de solución	Tildrakizumab 20mg/ml	240 jeringas
Placebo	Jeringas pre llenadas con placebo	Placebo	2880 jeringas

b) Materiales:

Descripción del Kit y contenido	Cantidad por kit	Cantidad a importar
Selección		
Tubo plástico Greiner Bio-One de 3 ml con tapón azul y aro negro con citrato de sodio 13 x 75 mm con marcado CE	1	400
Tubo plástico Greiner Bio-One de 3 ml con tapón lavanda y aro negro con EDTA-K2 13 x 75 mm con marcado CE	2	
Tubo de plástico Greiner Bio-One de 4 ml con tapón rojo y aro amarillo con separador de suero y activador del coágulo 13 x 100 mm con marcado CE	1	
Tubo de plástico Greiner Bio-One de 5 mL dorado con separador de suero y activador del coágulo 13 x 100mm con marcado CE	2	
Criotubo Nunc de 3,6 ml de fondo redondo	1	
Kit caja chica 9x5x2,5	1	
Estuche para 2 portaobjetos con láminas (azul) y Diff-Safe	1	
Tubo de plástico Sarstedt rojo de 10 ml con fondo redondo y tapón de rosca de polipropileno 16 x 79 mm sin aditivos	4	
Tubo rojo/amarillo de 8 mL para análisis de orina con dispositivo de transferencia	1	
Bolsita de montaje 8x8	1	
Apósito protector Dukal	1	
Aguja y porta aguja 21G x 1-1/2" (Greiner multiuso con marcado CE)	1	
Pipeta de transferencia Sarstedt de 3 ml	1	
Tira de código de barras	1	
	1	
Formulario de solicitud		

Visita no programada		
Tubo plástico Greiner Bio-One de 3 ml con tapón azul y aro negro con citrato de sodio 13 x 75 mm con marcado CE	1	40
Tubo plástico Greiner Bio-One de 3 ml con tapón lavanda y aro negro con EDTA-K2 13 x 75 mm con marcado CE	2	
Tubo de plástico Greiner Bio-One de 4 ml con tapón rojo y aro amarillo con separador de suero y 1 activador del coágulo 13 x 100 mm con marcado CE	1	
Tubo de plástico Greiner Bio-One de 5 mL dorado con separador de suero y activador del coágulo 13 x 100mm con marcado CE	2	
Tubo de plástico Becton Dickinson rojo de 6 ml con tapón Hemogard para suero con activador del coágulo	2	
Criotubo Nunc de 3,6 ml de fondo redondo	7	
Kit caja chica 9x5x2,5	1	
Estuche para 2 portaobjetos con láminas (azul) y Diff-Safe	1	
Tubo de plástico Sarstedt rojo de 10 ml con fondo redondo y tapón de rosca de polipropileno 16 x 79 mm sin aditivos	4	
Tubo rojo/amarillo de 8 mL para análisis de orina con dispositivo de transferencia	1	
Bolsita de montaje 8x8	1	
Apósito protector Dukal	1	
Aguja y porta aguja 21G x 1-1/2" (Greiner multiuso con marcado CE)	1	
Pipeta de transferencia Sarstedt de 3 ml	1	
Tira de código de barras	1	
Formulario de solicitud	1	

Sem4/12/24/36

Tubo plástico Greiner Bio-One de 3 ml con tapón lavanda y aro negro con EDTA-K2 13 x 75 mm con marcado CE	1	800
Tubo de plástico Greiner Bio-One de 5 mL dorado con separador de suero y		

activador del coágulo 13 x 100mm con marcado CE	1	
Tubo de plástico Becton Dickinson rojo de 6 ml con tapón Hemogard para suero con activador del coágulo	2	
Criotubo Nunc de 3,6 ml de fondo redondo	6	
Kit caja chica 9x5x2,5	1	
Estuche para 2 portaobjetos con láminas (azul) y Diff-Safe	1	
Tubo de plástico Sarstedt rojo de 10 ml con fondo redondo y tapón de rosca de polipropileno 16 x 79 mm sin aditivos	2	
Tubo rojo/amarillo de 8 mL para análisis de orina con dispositivo de transferencia	1	
Bolsita de montaje 8x8	1	
Apósito protector Dukal	1	
Aguja y porta aguja 21G x 1-1/2” (Greiner multiuso con marcado CE)	1	
Pipeta de transferencia Sarstedt de 3 ml	1	
Tira de código de barras	1	
Formulario de solicitud Sem40/48	1	
Tubo de plástico Greiner Bio-One de 4 ml con tapón rojo y aro amarillo con separador de suero y activador del coágulo 13 x 100 mm con marcado CE	1	400
Tubo de plástico Becton Dickinson rojo de 6 ml con tapón Hemogard para suero con activador del coágulo	2	
Criotubo Nunc de 3,6 ml de fondo redondo	6	
Kit caja chica 9x5x2,5	1	
Tubo de plástico Sarstedt rojo de 10 ml con fondo redondo y tapón de rosca de polipropileno 16 x 79 mm sin aditivos	1	
Bolsita de montaje 8x8	1	
Apósito protector Dukal	1	
Aguja y porta aguja 21G x 1-1/2” (Greiner multiuso con marcado CE)	1	
Pipeta de transferencia Sarstedt de 3 ml	1	
Tira de código de barras	1	
Formulario de solicitud	1	
Sem8/20/28/32/44		
Tubo de plástico Greiner Bio-One de 4 ml con tapón rojo y aro amarillo con separador de suero y	1	1,000

activador del coágulo 13 x 100 mm con marcado CE	
Tubo de plástico Becton Dickinson rojo de 6 ml con tapón Hemogard para suero con activador del coágulo	1
Criotubo Nunc de 3,6 ml de fondo redondo	2
Kit caja chica 9x5x2,5	1
Tubo de plástico Sarstedt rojo de 10 ml con fondo redondo y tapón de rosca de polipropileno 16 x 79 mm sin aditivos	1
Bolsita de montaje 8x8	1
Apósito protector Dukal	1
Aguja y porta aguja 21G x 1-1/2" (Greiner multiuso con marcado CE)	1
Pipeta de transferencia Sarstedt de 3 ml	1
Tira de código de barras	1
Formulario de solicitud	1

Inicial

Tubo plástico Greiner Bio-One de 3 ml con tapón lavanda y aro negro con EDTA-K2 13 x 75 mm con marcado CE	1
Tubo de plástico Greiner Bio-One de 5 mL dorado con separador de suero y activador del coágulo 13 x 100mm con marcado CE	1
Tubo de plástico Becton Dickinson rojo de 6 ml con tapón Hemogard para suero con activador del coágulo	2
Criotubo Nunc de 3,6 ml de fondo redondo	6
Kit caja chica 9x5x2,5	1
Estuche para 2 portaobjetos con láminas (azul) y Diff-Safe	1
Tubo de plástico Sarstedt rojo de 10 ml con fondo redondo y tapón de rosca de polipropileno 16 x 79 mm sin aditivos	2
Tubo rojo/amarillo de 8 mL para análisis de orina con dispositivo de transferencia	1
Bolsita de montaje 8x8	1
Apósito protector Dukal	1
Aguja y porta aguja 21G x 1-1/2" (Greiner multiuso con marcado CE)	1

Pipeta de transferencia Sarstedt de 3 ml	1	
Tira de código de barras	1	
Formulario de solicitud	1	
Semana 1		
Tubo plástico Greiner Bio-One de 3 ml con tapón lavanda y aro negro con EDTA-K2 13 x 75 mm con marcado CE	1	200
Tubo de plástico Greiner Bio-One de 4 ml con tapón rojo y aro amarillo con separador de suero y activador del coágulo 13 x 100 mm con marcado CE	1	
Tubo de plástico Becton Dickinson rojo de 6 ml con tapón Hemogard para suero con activador del coágulo	1	
Criotubo Nunc de 3,6 ml de fondo redondo	2	
Kit caja chica 9x5x2,5	1	
Estuche para 2 portaobjetos con láminas (azul) y Diff-Safe	1	
Tubo de plástico Sarstedt rojo de 10 ml con fondo redondo y tapón de rosca de polipropileno 16 x 79 mm sin aditivos	1	
Tubo rojo/amarillo de 8 mL para análisis de orina con dispositivo de transferencia	1	
Bolsita de montaje 8x8	1	
Apósito protector Dukal	1	
Aguja y porta aguja 21G x 1-1/2" (Greiner multiuso con marcado CE)	1	
Pipeta de transferencia Sarstedt de 3 ml	1	
Tira de código de barras	1	
Formulario de solicitud	1	
Semana 16/Fin del tratamiento		
Tubo de plástico Greiner Bio-One de 4 ml con tapón rojo y aro amarillo con separador de suero y activador del coágulo 13 x 100 mm con marcado CE	1	200
Tubo de plástico Becton Dickinson rojo de 6 ml con tapón Hemogard para suero con activador del coágulo	1	
Criotubo Nunc de 3,6 ml de fondo redondo	2	

Kit caja chica 9x5x2,5	1		
Tubo de plástico Sarstedt rojo de 10 ml con fondo redondo y tapón de rosca de polipropileno 16 x 79 mm sin aditivos	1		
Bolsita de montaje 8x8	1		
Apósito protector Dukal	1		
Aguja y porta aguja 21G x 1-1/2" (Greiner multiuso con marcado CE)	1		
Pipeta de transferencia Sarstedt de 3 ml	1		
Tira de código de barras	1		
Formulario de solicitud	1		
Semana 52/Fin del tratamiento			
Tubo plástico Greiner Bio-One de 3 ml con tapón lavanda y aro negro con EDTA-K2 13 x 75 mm con marcado CE	1		200
Tubo de plástico Greiner Bio-One de 5 mL dorado con separador de suero y activador del coágulo 13 x 100mm con marcado CE	1		
Tubo de plástico Becton Dickinson rojo de 6 ml con tapón Hemogard para suero con activador del coágulo	2		
Criotubo Nunc de 3,6 ml de fondo redondo	6		
Kit caja chica 9x5x2,5	1		
Estuche para 2 portaobjetos con láminas (azul) y Diff-Safe	1		
Tubo de plástico Sarstedt rojo de 10 ml con fondo redondo y tapón de rosca de polipropileno 16 x 79 mm sin aditivos	2		
Tubo rojo/amarillo de 8 mL para análisis de orina con dispositivo de transferencia	1		
Bolsita de montaje 8x8	1		
Apósito protector Dukal	1		
Aguja y porta aguja 21G x 1-1/2" (Greiner multiuso con marcado CE)	1		
Pipeta de transferencia Sarstedt de 3 ml	1		
Tira de código de barras	1		
Formulario de solicitud	1		
Semana 56			
Tubo plástico Greiner Bio-One de 3 ml con tapón lavanda y aro negro con EDTA-K2 13 x 75 mm con	1		200

marcado CE

Tubo de plástico Greiner Bio-One de 4 ml con tapón rojo y aro amarillo con separador de suero y 1 activador del coágulo 13 x 100 mm con marcado CE

Tubo de plástico Becton Dickinson rojo de 6 ml con tapón Hemogard para suero con activador del coágulo 1

Criotubo Nunc de 3,6 ml de fondo redondo 2

Kit caja chica 9x5x2,5 1

Estuche para 2 portaobjetos con láminas (azul) y Diff-Safe 1

Tubo de plástico Sarstedt rojo de 10 ml con fondo redondo y tapón de rosca de polipropileno 16 x 79 mm sin aditivos 1

Tubo rojo/amarillo de 8 mL para análisis de orina con dispositivo de transferencia 1

Bolsita de montaje 8x8 1

Apósito protector Dukal 1

Aguja y porta aguja 21G x 1-1/2" (Greiner multiuso con marcado CE) 1

Pipeta de transferencia Sarstedt de 3 ml 1

Tira de código de barras 1

Formulario de solicitud 1

Semana 64

Tubo plástico

Greiner Bio-One de 3 ml con tapón lavanda y aro negro con EDTA-K2 13 x 75 mm con marcado CE

1

200

Tubo de plástico Greiner Bio-One de 5 mL dorado con separador de suero y activador del coágulo 13 x 100mm con marcado CE 1

Tubo de plástico Becton Dickinson rojo de 6 ml con tapón Hemogard para suero con activador del coágulo 1

Criotubo Nunc de 3,6 ml de fondo redondo 2

Kit caja chica 9x5x2,5 1

Estuche para 2 portaobjetos con láminas (azul) y Diff-Safe 1

Tubo de plástico Sarstedt rojo de 10 ml con fondo redondo y tapón de rosca de 2

polipropileno 16 x 79 mm sin aditivos			
Tubo rojo/amarillo de 8 mL para análisis de orina con dispositivo de transferencia	1		
Bolsita de montaje 8x8	1		
Apósito protector Dukal	1		
Aguja y porta aguja 21G x 1-1/2" (Greiner multiuso con marcado CE)	1		
Pipeta de transferencia Sarstedt de 3 ml	1		
Tira de código de barras	1		
Formulario de solicitud	1		
Semana 72/ Fin del estudio			
Tubo plástico Greiner Bio-One de 3 ml con tapón lavanda y aro negro con EDTA-K2 13 x 75 mm con marcado CE	1	200	
Tubo de plástico Greiner Bio-One de 4 ml con tapón rojo y aro amarillo con separador de suero y activador del coágulo 13 x 100 mm con marcado CE	1		
Tubo de plástico Becton Dickinson rojo de 6 ml con tapón Hemogard para suero con activador del coágulo	2		
Criotubo Nunc de 3,6 ml de fondo redondo	6		
Kit caja chica 9x5x2,5	1		
Estuche para 2 portaobjetos con láminas (azul) y Diff-Safe	1		
Tubo de plástico Sarstedt rojo de 10 ml con fondo redondo y tapón de rosca de polipropileno 16 x 79 mm sin aditivos	1		
Tubo rojo/amarillo de 8 mL para análisis de orina con dispositivo de transferencia	1		
Bolsita de montaje 8x8	1		
Apósito protector Dukal	1		
Aguja y porta aguja 21G x 1-1/2" (Greiner multiuso con marcado CE)	1		
Pipeta de transferencia Sarstedt de 3 ml	1		
Tira de código de barras	1		
Formulario de solicitud	1		

Materiales

Cantidades totales

Bolsa de 100 pipetas de transferencia de 3 ml	20
Paquete abastecedor de tubos Quantiferon TB Gold + tubos para transporte	75
Prueba de embarazo hCG en orina SAS en un paso con instrucciones	300
Soporte de tubo BD Seditainer para ESR	15
Certificado de laboratorio-ICL	15
Criocaja de 81 lugares (tubos de 3,6 ml) con bolsa para residuos biológicos peligrosos 95KPA	40
Memorándum n.º 1	20
Bolsa para residuos biológicos peligrosos 7" x 11" 95KPA	1100
Manual del investigador en español	30
Tubo plástico Becton Dickinson C & S gris de 4 ml para orina	200
10 tiras reactivas para gravedad específica en orina Siemens Multistix (Bx/100)	15
Tubo BD Seditainer negro de 5 ml para VSG	600
Bolsa absorbente 4 segmentos	1000
Tubo plástico Parter Medical amarillo de 90 ml con tapón de rosca esterilizado sin aditivos	500

Materiales adicionales:

Manuales y folletería informativa del estudio

Materiales y equipos, para uso exclusivo del Estudio Clínico:

12 electrocardiógrafos con sus cables y accesorios conectores

100 cajas de electrodos

200 Resmas de papel para electrocardiogramas

El ingreso de la medicación y materiales detallados en el presente artículo se realiza al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1° quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 4°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

Muestras de sangre y orina:

ICON Laboratories Services, 123 Smith Street, Farmingdale, NY 11735, USA

Muestras de Anticuerpos contra el fármaco (por sus siglas en inglés, ADA) y farmacocinética (por sus siglas en inglés, PK): Covance Central Laboratory Services SA, Rue Moïse-Marcinhes 7, Meyrin, 1217, Switzerland.

A los fines establecidos en el presente artículo deberá recabar el solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.

ARTICULO 5°.- 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 6°.- 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 ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 7°.- 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 ICON Clinical Research 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 8°.- Establécese que forma parte de la presente autorización la Carta con fecha 01 de agosto de 2017 donde se aclara la mediación permitida prohibida en la parte 3 del ensayo clínico.

ARTICULO 9°.- Establécese que forma parte de la presente autorización la Carta con fecha 26 de septiembre de 2017, donde se aclara que todos los sujetos enrolados en Argentina estarán recibiendo un tratamiento como atención estándar según lo indicado en los criterios de inclusión 5,6 y 8 del protocolo (V2 del 9 de mayo de 2017).

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

Expediente N° 1-0047-0002-000050-17-5.

