



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000126-17-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000126-17-9, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma R-Pharm, representado en Argentina por QUINTILES ARGENTINA S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase III, multicéntrico, de etiqueta abierta, sobre la eficacia y la seguridad de olokizumab en sujetos con artritis reumatoide activa de moderada a grave, Protocolo V Enmienda 1 del 29/09/2016 y Cartas Compromiso para investigadores – Acceso a los métodos anticonceptivos (13 de septiembre de 2017 N° 5127); Carta compromiso acceso a la medicación de base especificada por protocolo (13 de septiembre de 2017 N° 5126) y Carta de compromiso para los investigadores: inicio tratamiento para la tuberculosis (TB) latente cuatro semanas previas a la primer administración de la medicación del estudio (15 de septiembre de 2017 N° 5184).

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, documentación 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 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 del Decreto N° 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 R-Pharm representado en Argentina por QUINTILES ARGENTINA S.A.. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase III, multicéntrico, de etiqueta abierta, sobre la eficacia y la seguridad de olokizumab en sujetos con artritis reumatoide activa de moderada a grave, Protocolo V Enmienda 1 del 29/09/2016 y Cartas Compromiso para investigadores – Acceso a los métodos anticonceptivos (13 de septiembre de 2017 N° 5127); Carta compromiso acceso a la medicación de base especificada por protocolo (13 de septiembre de 2017 N° 5126) y Carta de compromiso para los investigadores: inicio tratamiento para la tuberculosis (TB) latente cuatro semanas previas a la primer administración de la medicación del estudio (15 de septiembre de 2017 N° 5184)

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/los modelos/s de consentimiento/s, aprobados por el Comité de Ética en Investigación, que se detallan a continuación:

Información del investigador, del centro de investigación, del Comité de Ética en Investigación (CEI) y del consentimiento informado	
Nombre del investigador	Cecilia Adma Asnal
Nombre del centro	Instituto Centenario
Dirección del centro	Av. Rivadavia 3855 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, (C1204AAD), Argentina
Teléfono/Fax	(011) 4981-0256 / (011) 4981-9942
Correo electrónico	casnal@yahoo.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica - Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos
Dirección del CEI	Pte. J. E. Uriburu 774, 1er Piso (C1027AAP), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
N° de versión y fecha del consentimiento	Información para el Cuidador y Formulario de Consentimiento Informado: V 1.0 (24/10/2016)
	Información para la pareja embarazada y formulario de consentimiento informado: V 1.0 (24/10/2016)
	Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado: V 2.0 (30/08/2017)

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN			
Principio activo, concentración y presentación	Forma farmacéutica	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
CDP6038 (olokizumab)	viales de 2ml con 0,4ml CDP6038 (olokizumab) (160mg/ml).	7200	viales de 2ml con 0,4ml

b) Materiales:

DISPOSICION N°:12702

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
sharp containers (recipientes para descarte de agujas)	170
pads con alcohol	5200
Jeringas	4300
Apósitos	1000
Rejillas porta tubos	500
Tubos con EDTA	12000
Tubos con Heparina	6000
Agujas	10000
Tubos de plástico	35000
Tapas de plástico	35000
Insertos codificadores plásticos	35000
Pipetas	25000
Tubos con Citrato	2000
Tubos con Gel	15000
Tubos para transporte orina	4000
Tableta conservante para orina	5000
Bolsa plástica para transporte de muestras	10000
Porta tubos absorbentes	12500
Recipientes para colecta de muestras	2000
Recipientes para colecta de orina	5000
Tiras reactivas	5000
Test de embarazo	5000
Gradilla plástica porta tubo	200
Kits eritrosedimentación	5000

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 BIOLOGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
sangre	Covance Laboratories Ltd., Otley Road, Harrogate	Argentina	Reino Unido
sangre	Eurofins BioPharma Product Testing Munich GmbH	Argentina	Alemania
sangre	Q2 Solutions, LLC, The Alba Campus, Rosebank, Livingston, EH54 7EG	Argentina	Reino Unido
sangre	Q2 Solutions, LLC, 27027 Tourney Road, Suite 2E, Valencia, CA 91355	Argentina	Estados Unidos
sangre	Quest Diagnostics Nichols Institute	Argentina	Estados Unidos

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 haber por dicho transporte. DISPOSICION N°: 12702

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000126-17-9.