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

DISPOSICIÓN Nº 0239

BUENOS AIRES, 10 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-1110-00283-10-7, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma WYETH S.A. solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio aleatorizado, paralelo, doble-ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de SBI-087 en sujetos seropositivos con artritis reumatoide activa que estén en tratamiento estable con metotrexato" COD versión Fecha de Protocolo Original: 28 de mayo de 2009. Enmienda 1: 7 de julio de 2009 (para Italia). Enmienda 2: 30 de octubre 2009 (Internacional) SBI-087 3227K1-2000-WW.

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

Que el transporte de muestras deberá cumplir con las normas de Bioseguridad Res Ministerial N° 393/94 y el de envío de muestras biológicas deberá efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por los Comité de Docencia e Investigación de los centros donde se llevará a cabo, adjuntándose las declaraciones juradas y el consentimiento de adhesión al protocolo de los profesionales responsables de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 558 consta que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que a fojas 715-750 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos y Carta Compromiso del patrocinante referida a la estructura y personal de los centros participantes, obrante a fojas 714.

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

DISPOSICIÓN Nº 0237

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 5330/97, sus modificatorias y concordantes que aprueba el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma WYETH S.A, a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio aleatorizado, paralelo, doble-ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de SBI-087 en sujetos seropositivos con artritis reumatoide activa que estén en tratamiento estable con metotrexato" COD versión Fecha de Protocolo Original: 28 de mayo de

2009. Enmienda 1: 7 de julio de 2009 (para Italia). Enmienda 2: 30 de octubre 2009 (Internacional) SBI-087 3227K1-2000-WW y Carta Compromiso del patrocinante obrante a fojas 714, 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.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Consentimiento Informado para participar en un estudio de Investigación. Versión del 28 de octubre de 2009. Versión Argentina 10 de noviembre de 2009, obrante a fojas 766-785.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, documentación 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 Nº 5330/97.

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.

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

DISPOSICIÓN Nº 0237

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 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 Nº 16.463 y la Disposición Nº 5330/97.

ARTICULO 7º.- 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 1-0047-1110-00283-10-7.

DISPOSICION Nº 0237

rc

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

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: WYETH S.A.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio aleatorizado, paralelo, doble-ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de SBI-087 en sujetos seropositivos con artritis reumatoide activa que estén en tratamiento estable con metotrexato" COD versión Fecha de Protocolo Original: 28 de mayo de 2009. Enmienda 1: 7 de julio de 2009 (para Italia). Enmienda 2: 30 de octubre 2009 (Internacional) SBI-087 3227K1-2000-WW y Carta Compromiso del patrocinante obrante a fojas 714.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II.

4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

Organización Médica de Investigación, Uruguay 725 PB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Investigador principal: Dr. Eduardo Mysler.

CEMIC, Centro de Educación Médica e Investigaciones Clínicas "Norberto Quirno", Galván 4102 1° piso , Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Investigador Principal: Dra. Alicia Eimon.

Centro de Investigaciones en Enfermedades Reumáticas-CIER, Av. Córdoba 1525 PB y Piso 1, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Investigador Principal: Dr. Duhau, Javier Arnaldo.

CEIM Investigaciones Médicas SRL, Laprida 1307 1°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Investigador Principal: Dra. Maria Celina De la Vega.

Centro de Investigaciones Reumatológicas y Osteológicas, José Evaristo Uriburu 1170 1° A-B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Investigador Principal: Dr. Osvaldo Daniel Messina

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Forma Farmacéutica Viales	Ppio. activo y concentración	Cantidad
SBI-087	Polvo estéril liofilizado	SBI- 087 160 mg	150 pack
Placebo	Polvo estéril liofilizado	Placebo 160 mg	150 pack

6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Documentos impresos
Manuales del Investigador, carpetas técnicas, formularios varios y documentación relacionada al estudio. Manuales en formato CD

7.- INGRESO DE MATERIALES:

Kit A: Screening (50 Kits)

Subassembly A (caja, papel absorbente,etiquetas y bolsa de plástico acolchado-burbujas) Venipuncture Subassembly (agujas 21G Eclipse,

torunda de algodón (rayon ball), cinta adhesiva (band-aid), bolsas con cierre-ziploc).-

Venipuncture Subassembly (agujas 21G Eclipse, torunda de algodón (rayon ball), cinta adhesiva (band-aid), bolsas con cierre-ziploc).-

Slide Subassembly (Portaobjetos, contenedor de plástico y dispositivo de seguridad)Urisystem Subassembly (contenedor de orina estéril 90ml tubo para análisisde orina com tableta preservante).-

Urisystem Subassembly (contenedor de orina estéril 90ml tubo para análisisde orina com tableta preservante).-

Vacutainer, kit de uroanálisis, sin preservante, tubos de transferencia 10ml.-

Vacutainer, kit de uroanálisis, sin preservante, tubos de transferencia 10ml.-

Citrato de sodio 3.2% 4.5ml.-

5 EDTA K2 Tubo Vacutainer 2ml.-

Tubo vacutainer SST 3,5 ml.-

Tubo Vacutainer 8.5ml SST.-

Cryovial – Nunc 4.5ml.-

Capuchón (cap) cryovial 4,5 ml-colores varios.-

Pipeta.-

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

Kit B: Dia 1 (50 Kits)

Subassembly A (caja, papel absorbente,etiquetas y bolsa de plástico acolchado-burbujas) .-

Venipuncture Subassembly (agujas 21G Eclipse, torunda de algodón (rayon ball), cinta adhesiva (band-aid), bolsas con cierre-ziploc).-

Slide Subassembly (Portaobjetos, contenedor de plástico y dispositivo de seguridad.-

Urisystem Subassembly (contenedor de orina estéril 90ml tubo para análisisde orina com tableta preservante).-

Vacutainer, kit de uroanálisis, sin preservante, tubos de transferencia 10ml

Citrato de sodio 3.2% 4.5ml.-

EDTA K2 Tubo Vacutainer 2ml.-

Tubo Vacutainer EDTA K2 3ml.-

EDTA K2 Tubo Vacutainer 2ml.-

Tubo Paxgene, RNA, 2.5ml.-

Tubo Cyto-Chek 5ml BCT.-

Citrato de sodio, tubo Vacutainer, CPT, 8ml.-

Cryovial , Sarstedt, 2ml.-

Cryovial, Nunc, 4.5ml, INT, Starfoot.-

Cryovial – Nunc 4.5ml.-

Capuchón (cap) cryovial 4,5 ml-colores varios.-

Pipeta.-

Kit C: Dia 15 (50 Kits)

Subassembly A (caja, papel absorbente,etiquetas y bolsa de plástico acolchado-burbujas).-

Venipuncture Subassembly (agujas 21G Eclipse, torunda de algodón (rayon ball), cinta adhesiva(band-aid), bolsas con cierre-ziploc).-

Tubo Cyto-Chek 5ml BCT.-

Tubo Vacutainer SST 5ml.-

Vacutainer, kit de uroanálisis, sin preservante, tubos de transferencia 10ml.-

Tubo Vacutainer 3ml EDTA K2.-

Tubo Vacutainer, CPT, Citrato de Sodio, 8ml.-

Tubo vacutainder tapa roja 4ml.-

Tubo Vacuatiner 8.5ml SST.-

Cryovial , Sarstedt, 2ml.-

Cryovial, Nunc, 4.5ml, INT, Starfoot.-

Cryovial – Nunc 4.5ml.-

Capuchón (cap) cryovial 4,5 ml-colores varios.-

Pipeta.-

Bolsa plástica con cierre "Ziploc"^"8 X 10".-

Kit D: Dia 28 (50 Kits)

Subassembly A (caja, papel absorbente,etiquetas y bolsa de plástico acolchado-burbujas) .-

Venipuncture Subassembly (agujas 21G Eclipse, torunda de algodón (rayon ball), cinta adhesiva (band-aid), bolsas con cierre-ziploc) .-

Slide Subassembly (Portaobjetos, contenedor de plástico y dispositivo de seguridad.-

Tubo Cyto-Chek 5ml BCT.-

2ml EDTA K2 Vacutainer.-

Tubo Vacutainer SST 5ml.-

Tubo Vacutainer, CPT, Citrato de Sodio, 8ml.-

Tubo Vacutainer 4ml tapa roja.-

Cryovial , Sarstedt, 2ml.-

Cryovial – Nunc 4.5ml.-

Capuchón (cap) cryovial 4,5 ml-colores varios.-

Pipeta.-

Kit E: Dia 56 (50 kits)

Subassembly A (caja, papel absorbente,etiquetas y bolsa de plástico acolchado-burbujas) .-

Venipuncture Subassembly (agujas 21G Eclipse, torunda de algodón (rayon ball), cinta adhesiva (band-aid), bolsas con cierre-ziploc).-

Slide Subassembly (Portaobjetos, contenedor de plástico y dispositivo de seguridad.-

Urisystem Subassembly (contenedor de orina estéril 90ml tubo para análisisde orina com tableta preservante) .-

Vacutainer, kit de uroanálisis, sin preservante, tubos de transferencia 10ml

Citrato de Sodio 3.2%4.5ml.-

Tubo Cyto-Chek 5ml BCT.-

2ml EDTA K2 Vacutainer.-

Tubo Vacutainer SST 5ml.-

Tubo Vacutainer, CPT, Citrato de Sodio, 8ml.-

Tubo Vacutainer 4ml tapa roja.-

Cryovial, Sarstedt, 2ml.-

Cryovial – Nunc 4.5ml.-

Capuchón (cap) cryovial 4,5 ml-colores varios.-

Pipeta.-

Kit F: Dia 84 (50 kits)

Subassembly A (caja, papel absorbente, etiquetas y bolsa de plástico acolchado-burbujas).-

Venipuncture Subassembly (agujas 21G Eclipse, torunda de algodón (rayon ball), cinta adhesiva (band-aid), bolsas con cierre-ziploc).-

Slide Subassembly (Portaobjetos, contenedor de plástico y dispositivo de seguridad.-

Urisystem Subassembly (contenedor de orina estéril 90ml tubo para análisisde orina com tableta preservante).-

Vacutainer, kit de uroanálisis, sin preservante, tubos de transferencia 10ml

Citrato de Sodio 3.2%4.5ml.-

Tubo Cyto-Chek 5ml BCT.-

Tubo Vacutainer k2 2ml EDTA.-

Tubo Vacutainer 8.5ml SST.-

Tubo Vacutainer 3ml EDTA K2.-

Vacutainer, CPT, Citrato de Sodio, 8ml.-

Tubo vacutainer 4ml capuchón rojo.-

Tubo Paxgene, RNA, 2.5ml.-

Cryovial, Sarstedt, 2ml.-

4.5ml Cryovial - Nunc.-

4.5ml Cryovial.-

Capuchón (colores varios).-

Pipeta.-

Bolsa Ziplock "8 X 10".-

Kit G: Dia 112 (50kits)

Subassembly A (caja, papel absorbente,etiquetas y bolsa de plástico acolchado-burbujas).-

Venipuncture Subassembly (agujas 21G Eclipse, torunda de algodón (rayon ball), cinta adhesiva (band-aid), bolsas con cierre-ziploc).-

Slide Subassembly (Portaobjetos, contenedor de plástico y dispositivo de seguridad.-

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

Urisystem Subassembly (contenedor de orina estéril 90ml tubo para análisisde orina com tableta preservante).-

Vacutainer, kit de uroanálisis, sin preservante, tubos de transferencia 10ml Citrato de Sodio 3.2%4.5ml.-

Tubo Cyto-Chek 5ml BCT.-

Tubo Vacutainer K2 2ml EDTA.-

Tubo Vacutainer 8.5ml SST.-

Vacutainer SST 5ml (Dorado, Plastico, Hemo).-

3ml EDTA K2 Vacutainer.-

Vacutainer, CPT, Citrato Sodio, 8ml.-

Tubo Vacutainer 4ml capuchón rojo.-

Cryovial, Nunc, 4.5ml, INT, Starfoot,.-

Cryovial, Sarstedt, 2ml.-

4.5ml Cryovial - Nunc.-

4.5ml Cryovial capuchón (colores varios).-

Pipeta.-

Kit H: Dia 140 (50 kits)

Subassembly A (kit box,absorbent sheet,label,bubble bag).-

Subassembly A (caja, papel absorbente,etiquetas y bolsa de plástico acolchado-burbujas).-

Venipuncture Subassembly (agujas 21G Eclipse, torunda de algodón (rayon ball), cinta adhesiva (band-aid), bolsas con cierre-ziploc).-

Slide Subassembly (Portaobjetos, contenedor de plástico y dispositivo de seguridad.-

Vacutainer SST 5ml (Dorado, Plastico, Hemo).-

4.5ml Cryovial - Nunc.-

4.5ml Cryovial Cap insert (various colours).-

Pipeta.-

Kit I: Dia 168 (50kits)

Subassembly A (caja, papel absorbente,etiquetas y bolsa de plástico acolchado-burbujas).-

Venipuncture Subassembly (agujas 21G Eclipse, torunda de algodón (rayon ball), cinta adhesiva (band-aid), bolsas con cierre-ziploc.-

Urisystem Subassembly (contenerdor de orina 90ml, Uritubo with tableta conservante).-

Vacutainer, kit urianálisis, Sin conservante, 10ml, con tubo franseferencia.-

4.5ml Citrato Sodio3.2%.-

Tubo Cyto-Chek 5ml BCT.-

2ml EDTA K2 Vacutainer.-

8.5ml SST Vacuatiner.-

Vacutainer SST 5ml (Dorado, Plastico, Hemo).-

3ml EDTA K2 Vacutainer.-

Vacutainer, CPT, Citrato Sodio, 8ml.-

Vacutainer 4ml capuchón rojo.-

Tubo Paxgene, RNA, 2.5ml.-

Cryovial, Sarstedt, 2ml.-

Cryovial, Nunc, 4.5ml, INT, Starfoot.-

4.5ml Cryovial - Nunc.-

4.5ml Cryovial capuchón (colores varios).-

Pipeta.-

Kit J: Terminación del estudio (50 kits)

Subassembly A (caja, papel absorbente, etiquetas y bolsa de plástico acolchado-burbujas).-

Venipuncture Subassembly (agujas 21G Eclipse, torunda de algodón (rayon ball), cinta adhesiva (band-aid), bolsas con cierre-ziploc.-

Slide Subassembly (Portaobjetos, contenedor de plástico y dispositivo de seguridad).-

Urisystem Subassembly (contenerdor de orina 90ml, Uritubo with tableta conservante).-

Vacutainer, kit urianálisis, Sin conservante, 10ml, con tubo franseferencia.-

4.5ml Citrato de Sodio 3.2%.-

Tubo Cyto-Chek 5ml BCT.-

Tubo Vcautainer K2 2ml EDTA.-

Tubo Vacutainer 8.5ml SST.-

Vacutainer SST 5ml (Dorado, Plasticp, Hemo).-

Tubo Vacutainer 3ml EDTA K2.-

Tubo Vacutainer 4ml Red.-

Cryovial , Sarstedt, 2ml.-

Cryovial, Nunc, 4.5ml, INT, Starfoot.-

4.5ml Cryovial - Nunc.-

4.5ml Cryovial Capuchón (colores varios).-

Pipeta.-

Kit K: Dia 1, 15 & 84 PK Densa (50 kits)

Subassembly A (caja, papel absorbente,etiquetas y bolsa de plástico acolchado-burbujas).-

Venipuncture Subassembly (agujas 21G Eclipse, torunda de algodón (rayon ball), cinta adhesiva (band-aid), bolsas con cierre-ziploc.-

Vacutainer con capuchón rojo 4ml.-

Cryovial , Sarstedt, 2ml.-

Pipeta.-

Kit L: Dias 7,21,35,42,49,91,98,&105 PK Densa (50 kits)

Subassembly A (caja, papel absorbente,etiquetas y bolsa de plástico acolchado-burbujas).-

Venipuncture Subassembly (agujas 21G Eclipse, torunda de algodón (rayon ball), cinta adhesiva (band-aid), bolsas con cierre-ziploc.-

Vacutainer 4ml capuchón rojo.-

Cryovial, Sarstedt, 2ml.-

Pipeta.-

Kit EXM: Extra Material (50kits)

Bolsa, Ziplock 10"x13.-

Bolsa de plástico acolchado burbujas.-

Venipuncture Subassembly (agujas 21G Eclipse, torunda de algodón (rayon ball), cinta adhesiva (band-aid), bolsas con cierre-ziploc.-

Citrato de Sodio 3.2% 4.5ml.-

Tubo Vacutainer 2ml EDTA K2.-

Tubo Vacutainer 8.5ml SST.-

Tubo Vacutainer SST 5ml (Dorado, Plastico, Hemo).-

Vacutainer 3ml EDTA K2.-

Vacutainer de capuchin rojo 4ml.-

4.5ml Cryovial - Nunc.-

Pipeta.-

Otros

-Tubos Vacutainer, Seditainer 5ML (HEMO, BLACK), (P0006289), (366065), (TO) 50.-

- Kit paraTest de embarazo rápido 50.-

-Agujas, 23G Butterfly LOK & LUER, Tubo de 12" (P0010180) (TO) 5 cajas.-

-Stand, Seditainer ESR, (P0006335), (TO) 10.-

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

-Adaptadores de Viales, Jeringas de 3ml y 1ml 50.-

8.- ENVIO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS:

Descripción	Destino
Sangre, suero y orina	Clearstone Central Laboratories , 1980 Matheson Boulevard East, Suite A, Mississauga, Ontario L4WSN3, Canada
	Clearstone Central Laboratories 219 Black Horse Lane North Brunswick, NJ 08902 USA

Expediente Nº 1-0047-1110-00283-10-7.

DISPOSICION Nº

rc

0237

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