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

DISPOSICIÓN Nº 0296

BUENOS AIRES, 13 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-18643-10-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GENZYME DE ARGENTINA S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Un protocolo de extensión para pacientes con esclerosis múltiple que participaron en estudios de alemtuzumab patrocinados por Genzyme". Protocolo: CAMMS03409 Fecha: 9 de abril de 2009

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

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

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por el Comité de Docencia e Investigación del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose las declaraciones juradas y el consentimiento

de adhesión al protocolo del profesional responsable del centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 450 a 471 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 5330/97, sus modificatorias y concordantes que aprueban el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a GENZYME DE ARGENTINA S.A., estudio clínico denominado: "Un protocolo de extensión para pacientes con esclerosis múltiple que participaron en estudios de alemtuzumab patrocinados por Genzyme". Protocolo: CAMMS03409 Fecha: 9 de abril de 2009 que se

llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de Formulario de Consentimiento Informado para el paciente en investigación, Versión Argentina 1.0 de fecha 22 de diciembre de 2010 obrante a fojas 476-490.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, materiales, documentación 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.

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

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

DISPOSICIÓN Nº 0296

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, sus modificatorias y concordantes.

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 1-47-0000-18643-10-7.

DISPOSICION Nº

Ld.

0296

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

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

0296

ANEXO I

1.-PATROCINANTE: GENZYME DE ARGENTINA S.A.

2.-TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Un protocolo de extensión para pacientes con esclerosis múltiple que participaron en estudios de alemtuzumab patrocinados por Genzyme". Protocolo: CAMMS03409 Fecha: 9 de abril de 2009.

3.-FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III

4.-CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

DIABAID -Paraguay 1570, CABA -Dra. Norma Haydeé DERI

5.-INGRESO DE MEDICACIÓN:

Medicamentos del Estudio	Cantidad de viales/jeringas por Kit/Pack	Ppio. activo y concentración	Cantidad de Unidades
Campath®	Kit de 5 viales	Alemtuzumab 12mg/1.2ml	12
Campath®	Kit de 3 viales	Alemtuzumab 12mg/1.2ml	12

6.- INGRESO DE MATERIALES:

200 .- SUPK - SAS Pregnancy
Unire Test
Pruebas de embarazo de
orina
SA Scientific, LTD.
4919 Golden Quail, San Antonio, TX
78240 - USA

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

0296

Covance CLS
8211 SciCor Dr, Indianapolis, IN 46214 - USA

Kit Tipo: 1	Visita: Screening
Contenido	Cantidad
Tubo de 5 ml	100
Tubo de 5 ml con gel separador	50
Tubo de 3.5 ml con gel separador	50
Pipeta plastica de 3.5 ml	100
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	50
Aguja	50
Requecisiones de laboratorio	50
Total	50

Kit Tipo: 2	Visita: Mes 0
Contenido	Cantidad
Tubo con pastilla preservativa	50
Tubo de 2 ml	200
Tubo de 5 ml	50
Tubo de 4 ml con EDTA	50
Tubo de 6 ml	50
Tubo de 10 ml	50
Estuche con laminilla de laboratorio	50
Tubo de 5 ml	50
Tubo de 5 ml con gel separador	50
Dispensador de sangre	50
Pipeta plastica de 3.5 ml	150
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	50
Aguja	50
Bolsa de plastico	100
Requecisiones de laboratorio	50
Total	50

Kit Tipo: 3	Visita: Mes 1
Contenido	Cantidad
Tubo con pastilla preservativa	50
Tubo de 4 ml con EDTA	50
Estuche con laminilla de laboratorio	50
Tubo de 5 ml	50
Tubo de 3.5 ml con gel separador	50
Dispensador de sangre	50
Pipeta plastica de 3.5 ml	50
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	50
Aguja	50
Requecisiones de laboratorio	50
Total	50

Kit Tipo: 4	Visita: Mes 2, 4, 5, 7, 8, 10, 11 o 13
Contenido	Cantidad
Tubo con pastilla preservativa	400
Tubo de 4 ml con EDTA	400
Estuche con laminilla de laboratorio	400
Tubo de 5 ml	400
Tubo de 3.5 ml con gel separador	400
Dispensador de sangre	400
Pipeta plastica de 3.5 ml	400
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	400
Aguja	400
Requecisiones de laboratorio	400
Total	400

Kit Tipo: 5	Visita: Mes 3, 9, 15, 21, 27 or 33
Contenido	Cantidad
Tubo con pastilla preservativa	300
Tubo de 5 ml	300
Tubo de 4 ml con EDTA	300
Tubo de 6 ml	300
Estuche con laminilla de laboratorio	300
Tubo de 5 ml	300
Tubo de 5 ml con gel separador	300
Dispensador de sangre	300
Pipeta plastica de 3.5 ml	600
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	300
Aguja	300
Bolsa de plastico	300
Requecisiones de laboratorio	300
Total	300 kits

Kit Tipo: 6	Visita: Mes 6, 18 o 30
Contenido	Cantidad
Tubo con pastilla preservativa	150
Tubo de 5 ml	150
Tubo de 4 ml con EDTA	150
Tubo de 6 ml	150
Estuche con laminilla de laboratorio	150
Tubo de 5 ml	150
Tubo de 5 ml con gel separador	150
Dispensador de sangre	150
Pipeta plastica de 3.5 ml	300
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	150

Aguja	150
Bolsa de plastico	150
Requecisiones de laboratorio	150
Total	150 kits

Kit Tipo: 7	Visit: Month 12
Contenido	Cantidad
Tubo con pastilla preservativa	50
Tubo de 2 ml	200
Tubo de 5 ml	50
Tubo de 4 ml con EDTA	50
Tubo de 6 ml	50
Tubo de 10 ml	50
Estuche con laminilla de laboratorio	50
Tubo de 5 ml	50
Tubo de 5 ml con gel separador	50
Dispensador de sangre	50
Pipeta plastica de 3.5 ml	150
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	50
Aguja	50
Bolsa de plastico	100
Requecisiones de laboratorio	50
Total	50 kits

Kit Tipo: 8	Visita: Mes 14, 16, 17, 19, 20, 22 o 23
Contenido	Cantidad
Tubo con pastilla preservativa	350
Tubo de 4 ml con EDTA	350
Estuche con laminilla de laboratorio	350
Tubo de 5 ml	350

Tubo de 3.5 ml con gel separador	350
Dispensador de sangre	350
Pipeta plastica de 3.5 ml	350
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	350
Aguja	350
Requecisiones de laboratorio	350
Total	350 kits

Kit Tipo: 9	Visita: Mes 24
Contenido	Cantidad
Tubo con pastilla preservativa	50
Tubo de 2 ml	200
Tubo de 5 ml	50
Tubo de 4 ml con EDTA	50
Tubo de 6 ml	50
Tubo de 10 ml	50
Estuche con laminilla de laboratorio	50
Tubo de 5 ml	50
Tubo de 5 ml con gel separador	50
Dispensador de sangre	50
Pipeta plastica de 3.5 ml	150
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	50
Aguja	50
Bolsa de plastico	100
Requecisiones de laboratorio	50
Total	50 kits

Kit Tipo: 10	Visita: Mes 25, 26, 28, 29, 31, 32 or 34
Contenido	Cantidad
Tubo con pastilla preservativa	350

Tubo de 4 ml con EDTA	350
Estuche con laminilla de laboratorio	350
Tubo de 5 ml	350
Tubo de 3.5 ml con gel separador	350
Dispensador de sangre	350
Pipeta plastica de 3.5 ml	350
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	350
Aguja	350
Requecisiones de laboratorio	350
Total	350 kits

Kit Tipo: 11	Visita: Mes 35
Contenido	Cantidad
Tubo con pastilla preservativa	50
Tubo de 4 ml con EDTA	50
Estuche con laminilla de laboratorio	50
Tubo de 5 ml	50
Tubo de 3.5 ml con gel separador	50
Dispensador de sangre	50
Pipeta plastica de 3.5 ml	50
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	50
Aguja	50
Requecisiones de laboratorio	50
Total	50 kits

Kit Tipo: T-1	Visita: Mes 36 o retiro temprano
Contenido	Cantidad
Tubo con pastilla preservativa	50
Tubo de 2 ml	200

Tubo de 5 ml	50
Tubo de 4 ml con EDTA	50
Tubo de 6 ml	50
Tubo de 10 ml	50
Estuche con laminilla de laboratorio	50
Tubo de 5 ml	50
Tubo de 5 ml con gel separador	50
Dispensador de sangre	50
Pipeta plastica de 3.5 ml	150
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	50
Aguja	50
Bolsa de plastico	100
Requecisiones de laboratorio	50
Total	50 kits

Kit Tipo: T-2	Visita: Farmacogenómica
Contenido	Cantidad
Tubo de 4 ml con EDTA	100
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	50
Aguja	50
Bolsa de plastico	50
Requecisiones de laboratorio	50
Total	50 kits

Kit Tipo: U	Visita: no programada
Contenido	Cantidad
Tubo con pastilla preservativa	50
Tubo de 2 ml	200
Tubo de 5 ml	50
Tubo de 4 ml con EDTA	50
Tubo de 6 ml	50

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

Tubo de 10 ml	50
Estuche con laminilla de laboratorio	50
Tubo de 5 ml	50
Tubo de 5 ml	100
Tubo de 5 ml con gel separador	100
Tubo de 3.5 ml con gel separador	50
Dispensador de sangre	50
Pipeta plastica de 3.5 ml	250
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	50
Aguja	50
Bolsa de plastico	100
Requecisiones de laboratorio	50
Total	50 kits

7.- INGRESO DE DOCUMENTACION:
Manual para el investigador: 2

8.- ENVIO DE MUESTRAS:
Sangre : 15000 ml
Suero: 15000 ml
Plasma: 15000 ml

Hacia:
Covance CLS,8211 SciCor Drive, Indianápolis, IN 46214 - USA

Expediente N° 1-47-0000-0018643-10-7.
DISPOSICIÓN Nº

0296

Ld.-

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