



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

2012- "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN Nº **0606**

BUENOS AIRES, **31 ENE 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001237-11-0, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Eli Lilly and Company representado por Quintiles Argentina S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio multicéntrico, abierto, de Fase 3b, para evaluar la seguridad y eficacia a largo plazo de LY2127399 en pacientes con artritis reumatoidea (RA)", PROTOCOLO: H9B-MC-BCDP, versión de fecha 21 de Septiembre de 2010.

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

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente versión final, han sido aprobados por el Comité de Ética detallado en el Anexo I de la presente Disposición.



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

2012- "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN N° 0608

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por la Autoridad Máxima de los centros donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso de los investigadores y sus equipos en los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 295-316 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 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° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:



2012- "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

DISPOSICIÓN N° 0606

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Eli Lilly and Company representado por Quintiles Argentina S.A, a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio multicéntrico, abierto, de Fase 3b, para evaluar la seguridad y eficacia a largo plazo de LY2127399 en pacientes con artritis reumatoidea (RA)", PROTOCOLO: H9B-MC-BCDP, versión de fecha 21 de Septiembre de 2010, 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: Información para el paciente y Formulario de Consentimiento Informado: Versión 1.0 de Fecha: 01-dic-2010, obrante a fojas 150-172.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la droga 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.- 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., quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las



2012- "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

DISPOSICIÓN N° **0606**

responsabilidades que corresponden al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil.

ARTICULO 5°.- 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 6°.- 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 N° 1-0047-0000-001237-11-0

DISPOSICION N°

Ld.

0606


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



2012- "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

0606

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Eli Lilly and Company representado por Quintiles Argentina S.A
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio multicéntrico, abierto, de Fase 3b, para evaluar la seguridad y eficacia a largo plazo de LY2127399 en pacientes con artritis reumatoidea (RA)", PROTOCOLO: H9B-MC-BCDP, versión de fecha 21 de Septiembre de 2010.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: IIIb
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Juan Pablo Gulin
Nombre del centro	Instituto de Investigaciones Clínicas Mar del Plata
Dirección del centro	Av. Colón 3364, Mar del Plata (B7600FZN), Buenos Aires.
Teléfono/Fax	(0223) 496 3224
Correo electrónico	juanguilin@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación, Instituto de Investigaciones Clínicas
Dirección del CEI	Av. Colón 3364, Mar del Plata (B7600FZN), Buenos Aires
Nº de versión y fecha del consentimiento	NA

Información del investigador y del centro de investigación



2012- "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

0606

Nombre del investigador	Dr. Luis Fernando Somma
Nombre del centro	Hospital Municipal Nuestra Señora de Lujan
Dirección del centro	San Martín 1750, Lujan, Buenos Aires (6700AQJ)
Teléfono/Fax	(0 2323)42-0437
Correo electrónico	ifsomma@cuidad.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética de CER Investigaciones Clínicas (CECIC)
Dirección del CEI	Vicente López 1441 Quilmes - Buenos Aires
Nº de versión y fecha del consentimiento	NA

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Horacio Oscar Venarotti
Nombre del centro	Atención Integral en Reumatología (AIR)
Dirección del centro	Avenida Cabildo 1131 Piso 4 Depto 11, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1426AAX)
Teléfono/Fax	(011) 4781 2499
Correo electrónico	hvenarotti@intramed.net.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación de Atención Integral en Reumatología (CEI-AIR)
Dirección del CEI	Av. Cabildo Piso 4 Dto 11 CP C1426AAL Buenos Aires
Nº de versión y fecha del consentimiento	NA

5.- INGRESO DE MEDICACION:

- 300 jeringas conteniendo 1 ml de una solución para inyección de 90 mg de LY2127399, 120 mg de LY2127399 o placebo



2012- "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

0606

- 3000 jeringas conteniendo 1 ml de una solución para inyección de 90 mg de LY2127399
- 1500 jeringas conteniendo 1 ml de una solución para inyección de 120 mg de LY2127399

6.- INGRESO DE MATERIALES:

- 4000 kits de Laboratorio
- 20 electrocardiógrafos incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento
- 10 cables para electrocardiógrafo
- 20 incubadoras para medicación
- 1.000 recipientes para residuos patológicos
- 100 tablet PCs incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento
- 10.000 tubos
- 5.000 tubos con citrato
- 5.000 tubos con gel separador
- 5.000 tubos con EDTA
- 5.000 tubos para el transporte de muestras
- 5.000 recipientes para recolección de orina
- 5.000 recipientes estériles para recolección de muestras
- 5.000 test de embarazo
- 5.000 agujas
- 5.000 pipetas
- 5.000 viales plásticos

S,



2012- "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

- 4.000 bolsas con cierre hermético para el transporte de muestras
- 4.000 tiras reactivas para orina
- 4.000 tabletas conservantes para el transporte de orina
- 200 rejillas sostenedoras de tubos

Expediente Nº 1-0047-0000-001237-11-0

DISPOSICION Nº

0606

Ld.


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