



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **0282**

BUENOS AIRES, **21 ENE 2013**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012954-12-7, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Abbott Laboratories Argentina S.A., en representación de Abbott Laboratories (EE.UU), solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio multicéntrico abierto sobre la eficacia y la seguridad a largo plazo del anticuerpo monoclonal humano anti-TNF adalimumab en sujetos con uveítis intermedia, uveítis posterior o panuveítis no infecciosa- Visual III." Protocolo M11-327. Versión Enmienda #7, 15 de Marzo de 2012.

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



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **0282**

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

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 del investigador y su equipo en los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 694-719 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.



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº 3282

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Abbott Laboratories Argentina S.A. en representación de Abbott Laboratories (EE.UU), a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio multicéntrico abierto sobre la eficacia y la seguridad a largo plazo del anticuerpo monoclonal humano anti-TNF adalimumab en sujetos con uveítis Intermedia, uveítis posterior o panuveítis no infecciosa-Visual III." Protocolo M11-327. Versión Enmienda #7, 15 de Marzo de 2012, 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.

5. ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Hoja de Información para el Paciente y Consentimiento informado, Master 1, Argentina 2, 06 de Agosto 2012 (Formato general), obrante a fojas 635-644.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, materiales y documentación que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición, al



“2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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

DISPOSICIÓN N° **0282**

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.- 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 haber 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 N° 16.463 y la Disposición N° 6677/10.

5  
.



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **0282**

ARTICULO 7º.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT nº 6677/10, la firma Abbott Laboratories Argentina 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 8º.- 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 1-0047-0000-012954-12-7.

DISPOSICION Nº

EG.-

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

**0282**



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

**0282**

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Abbott Laboratories Argentina S.A. en representación de Abbott Laboratories (EE.UU).
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio multicéntrico abierto sobre la eficacia y la seguridad a largo plazo del anticuerpo monoclonal humano anti-TNF adalimumab en sujetos con uveítis intermedia, uveítis posterior o panuveítis no infecciosa- Visual III." Protocolo M11-327. Versión Enmienda #7, 15 de Marzo de 2012.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Consentimiento Informado	
Nombre del investigador	Cristóbal Couto
Nombre del centro	Instituto Oftalmológico de Buenos Aires (OFTALMOS)
Dirección del centro	Av Córdoba 1830 C120AAN, CABA
Teléfono/Fax	4811 3618/4813 1923
Correo electrónico	crisobalcouto@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica (CIE)
Dirección del CEI	J.E. Uriburu 774, Piso 1, C1027AAP, CABA, Argentina
Nº de versión y	Formulario de Consentimiento Informado Master

5



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

02

fecha del consentimiento	1, Argentina 2 del 06 de Agosto de 2012
--------------------------	---

Información del Investigador y del Centro de Investigación	
Nombre del investigador	Pablo Javier Franco
Nombre del centro	Organización Médica de Investigación
Dirección del centro	Uruguay 725 PB , C1015ABO, CABA
Teléfono/Fax	4372 0308/4372 0337
Correo electrónico	pablojavierfranco@gmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica (CIE)
Dirección del CEI	J.E. Uriburu 774, Piso 1, C1027AAP, CABA, Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado Master 1, Argentina 2 del 06 de Agosto de 2012

Información del Investigador y del Centro de Investigación	
Nombre del investigador	Federico Furno Sola
Nombre del centro	Grupo Láser Visión
Dirección del centro	Moreno 1397, S2000DFA, Rosario , Santa Fé
Teléfono/Fax	0341 4472122
Correo electrónico	furnosola@gmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica (CIE)
Dirección del CEI	J.E. Uriburu 774, Piso 1, C1027AAP, CABA, Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado Master 1, Argentina 2 del 06 de Agosto de 2012

8



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

**0282**

Nombre del investigador	Alejandro José Lavaque
Nombre del centro	Oftalmológica
Dirección del centro	Crisostomo Alvarez 84 CP4000, San Miguel de Tucumán
Teléfono/Fax	(0381)-4220500, fax: (0381)-4220500
Correo electrónico	alavaque@intramed.net
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica (CIE)
Dirección del CEI	J.E. Uriburu 774, Piso 1, C1027AAP, CABA, Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado Master 1, Argentina 2 del 06 de Agosto de 2012

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
Adalimumab (Humira®)	Jeringas pre-llenadas solución para inyección subcutánea	1000 (500 cajas que contienen 2 jeringas pre-llenadas cada una)	40 mg/0.8 ml

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cant.
Bolsos de mano	55
Bolsos refrigerantes	55
Compresas de hielo	55
Recipientes de plástico para recolección de objetos punzantes	60



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

0282

Termómetros para el monitoreo de la temperatura Máxima y Mínima	10
<b>KIT: Visita: no programada</b>	<b>100</b>
Bolsa absorbente segmentada en 4	1
Bolsa de bioseguridad 7 "x 11" 95kPa	1
Tubo plástico de 3 ml con EDTA de tapa lavanda Becton Dickinson Hemogard (el cierre del tubo) Spray Dried	1
Tubo plástico de 5 ml de suero con gel activador de la coagulación de tapa color Oro Becton Dickinson Hemogard (el cierre del tubo)	1
Tubo plástico de 8 ml con consevante para análisis de orina Becton Dickinson convencional (el cierre del tubo)	1
Caja plástica de 7x4x4 Pequeña	1
Soporte para portaobjetos con Diapositivas	1
Apositos protectores Nutramax	1
Agujas Eclipse 21G x 1-1/4 "BD Green Eclipse	1
Porta agujas	1
Pipeta plástica estéril de 3 ml Sarstedt	1
Tubo de 10 ml de polipropileno de fondo redondo con tapa de rosca Sarstedt	2
Bolsita de ensamblaje de 8x8	1
Etiquetas con Código de barras	1
Formulario de papel para acompañar el Kit de laboratorio	1
<b>KIT: Visita Final / Terminación Temprana</b>	<b>100</b>
Bolsa absorbente segmentada en 4	1
Bolsa de bioseguridad 7 "x 11" 95kPa	1
Tubo plástico de 3 ml con EDTA de tapa lavanda Becton Dickinson Hemogard (el cierre del tubo) Spray Dried	1
Tubo plástico de 5 ml de suero con gel activador de la coagulación de tapa color Oro Becton Dickinson Hemogard (el cierre del tubo)	1
Tubo plástico de 8 ml con consevante para análisis de orina Becton Dickinson convencional (el cierre del tubo)	1
Caja plástica de 7x4x4 Pequeña	1
Soporte para portaobjetos con Diapositivas	1

5





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

0282

Apositos protectores Nutramax	1
Agujas Eclipse 21G x 1-1/4 "BD Green Eclipse	1
Porta agujas	1
Pipeta plástica estéril de 3 ml Sarstedt	1
Tubo de 10 ml de polipropileno de fondo redondo con tapa de rosca Sarstedt	1
Bolsita de ensamble de 8x8	1
Etiquetas con Código de barras	1
Formulario de papel para acompañar el Kit de laboratorio	1
<b>KIT: Visita: GENKIT 1</b>	<b>100</b>
Bolsa absorbente segmentada en 4	1
Bolsa de bioseguridad 7 "x 11" 95kPa	1
Tubo plástico de 3 ml con EDTA de tapa lavanda Becton Dickinson Hemogard (el cierre del tubo) Spray Dried	1
Tubo plástico de 5 ml de suero con gel activador de la coagulación de tapa color Oro Becton Dickinson Hemogard (el cierre del tubo)	1
Caja plástica de 7x4x4 Pequeña	1
Soporte para portaobjetos con Diapositivas	1
Apositos protectores Nutramax	1
Agujas Eclipse 21G x 1-1/4 "BD Green Eclipse	1
Porta agujas	1
Pipeta plástica estéril de 3 ml Sarstedt	1
Tubo de 10 ml de polipropileno de fondo redondo con tapa de rosca Sarstedt	1
Bolsita de ensamble de 8x8	1
Etiquetas con Código de barras	1
Formulario de papel para acompañar el Kit de laboratorio	1
Scanners de mano, Marca: Motorola Modelo: Symbol DS6707	6
<b>KIT: Visita: GENKIT 2</b>	<b>100</b>
Bolsa absorbente segmentada en 4	1
Bolsa de bioseguridad 7 "x 11" 95kPa	1
Tubo plástico de 3 ml con EDTA de tapa lavanda Becton	1

5



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

0282

Dickinson Hemogard (el cierre del tubo) Spray Dried	
Tubo plástico de 5 ml de suero con gel activador de la coagulación de tapa color Oro Becton Dickinson Hemogard (el cierre del tubo)	1
Tubo plástico de 8 ml con conservante para análisis de orina Becton Dickinson convencional (el cierre del tubo)	1
Caja plástica de 7x4x4 Pequeña	1
Soporte para portaobjetos con Diapositivas	1
Apositos protectores Nutramax	1
Agujas Eclipse 21G x 1-1/4 "BD Green Eclipse	1
Porta agujas	1
Pipeta plástica estéril de 3 ml Sarstedt	1
Tubo de 10 ml de polipropileno de fondo redondo con tapa de rosca Sarstedt	1
Bolsita de ensamblaje de 8x8	1
Etiquetas con Código de barras	1
Formulario de papel para acompañar el Kit de laboratorio	1
<b>KIT: Visita: Quantiferon</b>	100
Bolsa absorbente segmentada en 4	1
Bolsa de bioseguridad 7 "x 11" 95kPa	1
Tubo plástico dispensador para el análisis de QuantiFERON TB Gold	1
Caja plástica de 7x4x4 Pequeña	1
Apositos protectores Nutramax	1
Agujas Eclipse 21G x 1-1/4 "BD Green Eclipse	1
Porta agujas	1
Pipeta plástica estéril de 3 ml Sarstedt	1
Bolsita de ensamblaje de 8x8	1
Etiquetas con Código de barras	1
Formulario de papel para acompañar el Kit de laboratorio	1
<b>Suministros a granel</b>	
Tubo de 10 ml de polipropileno de fondo redondo con tapa de rosca Sarstedt	25
Frasco plástico de 90 ml no estéril con tapa de rosca amarilla	500
Manual para el Investigador en Inglés	5

5



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

certificado ILC del Laboratorio	5
Aguja con Mariposa 21G x 3/4" BD	200
Test de embarazo en Orina hCG SAS en un solo paso con Instrucciones	350

7.- INGRESO DE DOCUMENTACION:

<b>Documentos impresos</b>
Material impreso necesario para llevar a cabo el estudio clínico (por ejemplo, 60 formularios de reporte de Eventos Adversos Serios, 60 diarios de paciente, 60 cuestionarios de pacientes, manuales, etc).

8.- ENVIO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS:

Descripción	Destino
Muestras biológicas de suero, plasma, sangre entera y orina, congeladas y a temperatura ambiente.	ICON Central Laboratories, Inc. NORTH AMERICA Site Services Department 123 Smith Street Farmingdale, NY 11735 USA

Expediente Nº 1-0047-0000-012954-12-7.

DISPOSICION Nº

EG.-

0282

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