



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

DISPOSICIÓN N° 00374

BUENOS AIRES, 18 DE ENERO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000040-15-7, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Resolution Latin America S.A., en representación de XOMA (US) LLC., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de la eficacia y la seguridad de gevokizumab en el tratamiento de úlceras activas por pioderma gangrenoso". Protocolo Código del Estudio: (Código X052173) Versión Enmienda 1.0 (12 Sep 2014) con subestudios de Farmacocinética e Inmunogenocidad.

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

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente, 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 del centro donde se llevará a cabo,



DISPOSICIÓN N° 00374

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

adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en El centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obstante en el adjunto del 02 de octubre de 2015), 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 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 el Decreto 101/15 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Resolution Latin America S.A., en representación de XOMA (US) LLC., a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de la eficacia y la



DISPOSICIÓN N° 00374

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

seguridad de gevokizumab en el tratamiento de úlceras activas por pioderma gangrenoso". Protocolo Código del Estudio: (Código X052173) Versión Enmienda 1.0 (12 Sep 2014) con subestudios de Farmacocinética e Inmunogenocidad, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Consentimiento Informado para el paciente específico para el Centro de Piel SRL CI Versión Centro Específica # 1 (21Jul2015), basada en la Versión 2 General (15Jul2015), (obrante en el adjunto del 30/07/2015 01:04:09 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y los 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.- 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



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

DISPOSICIÓN N° 00374

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.

ARTICULO 7º 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 Resolution Latin America 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 no pudiendo eximirse de las mencionadas responsabilidades ni aun en el supuesto de haber transferido total o parcialmente la realización de las funciones que le corresponden en tal carácter.

ARTICULO 8º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000040-15-7.



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

DISPOSICIÓN N° 00374

DISPOSICION N°

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Resolution Latin America S.A., en representación de XOMA (US) LLC.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de la eficacia y la seguridad de gevokizumab en el tratamiento de úlceras activas por pioderma gangrenoso". Protocolo Código del Estudio: (Código X052173) Versión Enmienda 1.0 (12 Sep 2014) con subestudios de Farmacocinética e Inmunogenocidad.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Adrián Schejtman
Nombre del centro	Centro de Piel SRL (Centro Dermatológico Schejtman)
Dirección del centro	Paunero 1994, San Miguel, Buenos Aires
Teléfono/Fax	(011) 4451 0043
Correo electrónico	info@centrodepiel.com
Nombre del CEI	Comité de Ética San Isidro, Instituto Médica de Alta Complejidad San Isidro (CESI)
Dirección del CEI	Av. Libertador 16958, San Isidro CP 1643, Teléfono_4743-3456/3838_email:cesanisidro@fibertel.com.ar.



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

DISPOSICIÓN N° 00374

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad
Gevokizumab o placebo	200 kits para Fase de Tratamiento. Cada kit contiene 1 vial de 1.0mL de 60g/L o placebo	Solución estéril para inyección SC	Gevokizumab 1.0mL de 60g/L o placebo	200 kits (200 viales)

Descripción	Cantidad	Forma farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad
Iodo (IODOFLEX™)	135 cajas de 3 apósitos de 1-1/2 X 2-3/8 pulgadas, 5 grs de gel,	Apósito con Gel	Iodo	80 cajas (405 parches)
Iodo (IODOFLEX™)	80 cajas de 5 apósitos 2-1/8 X 3 pulgadas, x 10 grs. de gel	Apósitos con gel	Iodo	80 cajas (400 parches)
Plata (SILVERCEL®)	40 cajas de 10 apósitos de 2 x 2 pulgadas	Apósitos	alginato cálcico, carboximetilcelulosa y fibras Xtatic* impregnadas en Plata	40 cajas (400 parches)
Plata (SILVERCEL®)	40 cajas de 10 apósitos de 4,25 x 4,25 pulgadas	Apósitos	alginato cálcico, carboximetilcelulosa y fibras Xtatic*	40 cajas (400 parches)



DISPOSICIÓN N° 00374

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

Descripción	Cantidad	Forma farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad
			impregnadas en Plata	
Plata (SILVERCEL®)	40 cajas de 5 apósitos de 4 x 8 pulgadas	Apósitos	alginato cálcico, carboximetilcelulosa y fibras Xtatic* impregnadas en Plata	40 cajas (200 parches)
SETOPRESS®	6 cajas de 12 rollos de 4 x 138 pulgadas	vendas	N/A	6 cajas (72 vendas)
Jeringas	300 jeringas de 1 ml	jeringas		300 jeringas
Agujas	300 agujas calibre 25	Agujas		300 agujas
Agujas	300 agujas calibre 27	Agujas		300 agujas

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Producto	Descripción	Cantidad
Estuche para cámara	Estuche de plástico y aluminio	9
Cámara Nikon D3200	Cámara Digital Nikon D3200 Reflex	9
Lente Zoom para cámara	Lente AF-DX NIKKOR 18-55mm F/3.5-5.6G VR para Cámara Nikon	9
Puntero de cabezal dual	Adaptador de lentes diseñado para medir distancias para obtener fotos correctamente en foco	9
Cargador de batería para cámara Nikon MH-24	MH-24 100-240V	9
Pack de baterías de Lition ION Nikon EN-EL14.7 4V	Pack de baterías para la cámara	18



DISPOSICIÓN N° 00374

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

Tarjeta de memoria de 8G	Para almacenamiento de imágenes	36
Lector de tarjeta de memoria SDHC/SD puerto USB 2.0	Lector de memoria para transferencia digital de imágenes a PC	9
Carpeta y papeles impresos	Carpeta conteniendo documentos con procedimientos. Para proveer instrucciones de los procesos a seguir por los participantes en los estudios clínicos	9
Carpeta y papeles impresos	Carpeta conteniendo documentos con procedimientos. Para proveer instrucciones de los procesos a seguir por los participantes en los estudios clínicos	9

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Destino
Muestras de sangre, suero, plasma	BIOANALYTICAL DEVELOPMENT XOMA, 5850 Hollis St. Emeryville, CA, 94608 EE.UU, Código Postal 94608 Teléfono: 001 510-204-7200

Expediente N° 1-0047-0002-000040-15-7.

DISPOSICION N°

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113