



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000073-17-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000073-17-5, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Pharmaceutical Research Associates Ltda. Suc. Arg.en representación de Gilead Sciences Inc, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: GS-US-418-3899: “Estudio de Extensión a Largo Plazo para Evaluar la Seguridad del Filgotinib en Sujetos con Colitis Ulcerosa”. Protocolo Enmienda 2 – 27 octubre 201Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y materiales y enviar material biológico a USA.

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité de Ética.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por la Autoridad Máxima del centro donde se llevará a cabo, 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) 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 Decreto 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma Pharmaceutical Research Associates Ltda. Suc. Arg.en representación de Gilead Sciences Inc, a realizar el estudio clínico denominado: GS-US-418-3899: “Estudio de Extensión a Largo Plazo para Evaluar la Seguridad del Filgotinib en Sujetos con Colitis Ulcerosa”. Protocolo Enmienda 2 – 27 octubre 2016.

.ARTICULO 2°.- El estudio clínico autorizado por el artículo 1°, se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador y aprobado por el Comité de Etica que se detallan a continuación:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Diego Aizemberg Nota: Se incluirá al Dr. Sebastian Norberto Barassi el cual es especialista en gastroenterología.
Nombre del centro	Centro Médico Viamonte SRL
Dirección del centro	Córdoba 2019 Piso 1°, 2°, 3° - CP 1120 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina
Teléfono/Fax	(011) 4963-5650
Correo electrónico	diegoaiz@fibertel.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Etica para Ensayos en Farmacología Clínica - FEFyM
Dirección del CEI	José Evaristo Uriburu 774 piso 1° (C1027AAP) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Buenos Aires – Argentina.

ARTICULO 3°.- Apruébanse los siguientes modelos de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento Informado Principal, Argentina - V2.1, 11Oct2017, Dr. Aizenberg basado en la Información para el sujeto y Formulario de Consentimiento Informado maestro, versión 3.0.0 – 02-Nov-2016; -Formulario de Seguimiento del embarazo de la pareja, Argentina - V2.1, 11Oct2017, Dr. Aizenberg, Basado en el Formulario de Seguimiento del embarazo de la pareja maestro, versión 2.0.0 - 12-Sept-2016, (obrantes en los adjuntos denominados del 03/05/2017 12:44:52 P.M. - PARTE B – CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.PDF y 21/11/2017 05:17:44 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF).

ARTICULO 4°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

Nombre del fármaco	Principio Activo	Concentración	Forma Farmacéutica	Cantidad
Filgotinib	Filgotinib	Cada frasco contiene 30 comprimidos de Filgotinib 100 mg o Placebo	Comprimidos	141 frascos (4230 comprimidos)
		Cada frasco contiene 30		

Filgotinib	Filgotinib	comprimidos de Filgotinib 200 mg o Placebo	Comprimidos	141 frascos (4230 comprimidos)
Filgotinib	Filgotinib	Cada frasco contiene 30 comprimidos de Filgotinib 100 mg	Comprimidos	94 frascos (2820 comprimidos)
Filgotinib	Filgotinib	Cada frasco contiene 30 comprimidos de Filgotinib 200 mg	Comprimidos	234 frascos (7020 comprimidos)

b) Materiales:

GS-US-418-3899	
Carpeta Regulatoria	2 carpetas
Carpeta de Farmacia	2 carpetas
Tarjetas de Participacion de Pacientes	2 paquetes de 5 tarjetas cada uno

KITS de LABORATORIO a importar

375 kits que contienen:

Cantidad	Descripcion/Visitas
	***Caja con viales para pruebas de laboratorio (tipo 2i)
15 kits	Semana 132, cada kit contiene:
1	Tubo de 5 ml
1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)
2	Etiqueta de papel
1	Pipeta plastica de 3.1 ml
1	Bolsa de plastico con sobre de gel
1	Etiqueta de papel
1	Requisicion de laboratorio
1	Estuche con laminillas
1	Etiqueta de papel
1	Tubo de 2 ml con EDTA
1	Aguja
1	Tubo con pastilla preservativa
1	Dispensador de sangre
1	Tubo de 3.5 ml con gel separador
15 kits	Semana 2, cada kit contiene:
1	Tubo de 5 ml
1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)
2	Etiqueta de papel
1	Pipeta plastica de 3.1 ml
1	Bolsa de plastico con sobre de gel
1	Etiqueta de papel
1	Requisicion de laboratorio

1	Estuche con laminillas
1	Tubo de 2 ml con EDTA
1	Aguja
1	Tubo de 2.5 ml
1	Tubo con pastilla preservativa
1	Dispensador de sangre
15 kits	Semana 4, cada kit contiene:
1	Tubo de 5 ml
1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)
2	Etiqueta de papel
1	Pipeta plastica de 3.1 ml
1	Bolsa de plastico con sobre de gel
1	Etiqueta de papel
1	Requisicion de laboratorio
1	Estuche con laminillas
1	Tubo de 2 ml con EDTA
1	Aguja
1	Tubo con pastilla preservativa
1	Dispensador de sangre
1	Tubo de 3.5 ml con gel separador
15 kits	Semana 36, cada kit contiene:
1	Tubo de 5 ml
1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)
2	Etiqueta de papel
1	Pipeta plastica de 3.1 ml
1	Bolsa de plastico con sobre de gel
1	Etiqueta de papel
1	Requisicion de laboratorio
1	Estuche con laminillas
1	Etiqueta de papel
1	Tubo de 2 ml con EDTA
1	Aguja
1	Tubo con pastilla preservativa
1	Dispensador de sangre
1	Tubo de 3.5 ml con gel separador
45 kits	Prueba de Tuberculosis, cada kit contiene:
1	Bolsa de plastico
1	Tubo de 8 ml
1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)
2	Etiqueta de papel
3	Pipeta plastica de 3.1 ml
1	Etiqueta de papel
1	Requisicion de laboratorio
1	Tubo Quantiferon
1	Tubo de 8 ml
1	Tubo Quantiferon
1	Tubo de 8 ml
1	Tubo Quantiferon
1	Aguja
15 kits	Semana 108, cada kit contiene:
1	Tubo de 5 ml

1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)
2	Etiqueta de papel
1	Pipeta plastica de 3.1 ml
1	Bolsa de plastico con sobre de gel
1	Etiqueta de papel
1	Requisicion de laboratorio
1	Estuche con laminillas
1	Etiqueta de papel
1	Tubo de 2 ml con EDTA
1	Aguja
1	Tubo con pastilla preservativa
1	Dispensador de sangre
1	Tubo de 3.5 ml con gel separador
5 kits	Kit de Terminacion Temprana, cada kit contiene:
1	Tubo de 5 ml
1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)
2	Etiqueta de papel
1	Pipeta plastica de 3.1 ml
1	Bolsa de plastico con sobre de gel
1	Etiqueta de papel
1	Requisicion de laboratorio
1	Estuche con laminillas
1	Tubo de 2 ml con EDTA
1	Aguja
1	Tubo con pastilla preservativa
1	Dispensador de sangre
1	Tubo de 3.5 ml con gel separador
15 kits	Semana 12, cada kit contiene:
1	Tubo de 5 ml
1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)
2	Etiqueta de papel
1	Pipeta plastica de 3.1 ml
1	Bolsa de plastico con sobre de gel
1	Etiqueta de papel
1	Requisicion de laboratorio
1	Estuche con laminillas
1	Etiqueta de papel
1	Tubo de 2 ml con EDTA
1	Aguja
1	Tubo con pastilla preservativa
1	Dispensador de sangre
1	Tubo de 3.5 ml con gel separador
15 kits	Semana 60, cada kit contiene:
1	Tubo de 5 ml
1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)
2	Etiqueta de papel
1	Pipeta plastica de 3.1 ml
1	Bolsa de plastico con sobre de gel
1	Etiqueta de papel
1	Requisicion de laboratorio
1	Estuche con laminillas

1	Etiqueta de papel
1	Tubo de 2 ml con EDTA
1	Aguja
1	Tubo con pastilla preservativa
1	Dispensador de sangre
1	Tubo de 3.5 ml con gel separador
5 kits	Kit de Confirmacion de Descontinuacion, cada kit contiene:
1	Tubo de 5 ml
1	Bolsa de plastico
1	Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio
1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)
2	Etiqueta de papel
2	Pipeta plastica de 3.1 ml
1	Bolsa de plastico con sobre de gel
1	Etiqueta de papel
1	Requisicion de laboratorio
1	Estuche con laminillas
1	Tubo de 2 ml con EDTA
1	Tubo de 3.5 ml
1	Aguja
1	Tubo de 2.5 ml
1	Dispensador de sangre
15 kits	Post-Tratamiento, cada kit contiene:
1	Tubo de 5 ml
1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)
2	Etiqueta de papel
1	Pipeta plastica de 3.1 ml
1	Bolsa de plastico con sobre de gel
1	Etiqueta de papel
1	Requisicion de laboratorio
1	Estuche con laminillas
1	Tubo de 2 ml con EDTA
1	Aguja
1	Tubo con pastilla preservativa
1	Dispensador de sangre
1	Tubo de 3.5 ml con gel separador
5 kits	Pruebas no Programadas, cada kit contiene:
1	Tubo de 5 ml
1	Tubo de 5 ml
1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)
2	Etiqueta de papel
2	Pipeta plastica de 3.1 ml
1	Bolsa de plastico con sobre de gel
1	Etiqueta de papel
1	Requisicion de laboratorio
1	Estuche con laminillas
1	Tubo de 2 ml con EDTA
1	Aguja
1	Tubo de 2.5 ml
1	Tubo con pastilla preservativa
1	Dispensador de sangre

1	Tubo de 3.5 ml con gel separador
15 kits	Semana 84, cada kit contiene:
1	Tubo de 5 ml
1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)
2	Etiqueta de papel
1	Pipeta plastica de 3.1 ml
1	Bolsa de plastico con sobre de gel
1	Etiqueta de papel
1	Requisicion de laboratorio
1	Estuche con laminillas
1	Etiqueta de papel
1	Tubo de 2 ml con EDTA
1	Aguja
1	Tubo con pastilla preservativa
1	Dispensador de sangre
1	Tubo de 3.5 ml con gel separador
75 kits	Heces, cada kit contiene:
3	Bolsa de plastico
4	Contenedor fecal
2	Etiqueta de papel
1	Etiqueta de papel
1	Requisicion de laboratorio
	***Caja con viales para pruebas de laboratorio (tipo 4i)
15 kits	Dia 1, cada kit contiene:
1	Tubo de 5 ml
1	Bolsa de plastico
1	Tubo de 5 ml
1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)
2	Etiqueta de papel
2	Tubo de 5ml
1	Envoltorio de plastico de burbujas
6	Pipeta plastica de 3.1 ml
1	Bolsa de plastico con sobre de gel
1	Etiqueta de papel
1	Requisicion de laboratorio
1	Estuche con laminillas
7	Tubo de 2 ml
1	Tubo de 2 ml con EDTA
1	Tubo de 8.5 ml con gel separador
1	Aguja
1	Tubo de 2.5 ml
1	Tubo con pastilla preservativa
1	Dispensador de sangre
1	Tubo de 3.5 ml con gel separador
1	Tubo de 6 ml con EDTA
1	Tubo de 4 ml con EDTA
15 kits	Semana 144, cada kit contiene:
1	Tubo de 5 ml
1	Bolsa de plastico
1	Tubo de 5 ml
1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)

2	Etiqueta de papel
2	Tubo de 5ml
1	Envoltorio de plastico de burbujas
6	Pipeta plastica de 3.1 ml
1	Bolsa de plastico con sobre de gel
1	Etiqueta de papel
1	Requisicion de laboratorio
1	Estuche con laminillas
7	Tubo de 2 ml
1	Tubo de 2 ml con EDTA
1	Tubo de 8.5 ml con gel separador
1	Aguja
1	Tubo de 2.5 ml
1	Tubo con pastilla preservativa
1	Dispensador de sangre
1	Tubo de 3.5 ml con gel separador
1	Tubo de 6 ml con EDTA
1	Tubo de 4 ml con EDTA
15 kits	Semana 96, cada kit contiene:
1	Tubo de 5 ml
1	Bolsa de plastico
1	Tubo de 5 ml
1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)
2	Etiqueta de papel
2	Tubo de 5ml
1	Envoltorio de plastico de burbujas
6	Pipeta plastica de 3.1 ml
1	Bolsa de plastico con sobre de gel
1	Etiqueta de papel
1	Requisicion de laboratorio
1	Estuche con laminillas
7	Tubo de 2 ml
1	Tubo de 2 ml con EDTA
1	Tubo de 8.5 ml con gel separador
1	Aguja
1	Tubo de 2.5 ml
1	Tubo con pastilla preservativa
1	Dispensador de sangre
1	Tubo de 3.5 ml con gel separador
1	Tubo de 6 ml con EDTA
1	Tubo de 4 ml con EDTA
15 kits	Semana 24, cada kit contiene:
1	Tubo de 5 ml
1	Bolsa de plastico
1	Tubo de 5 ml
1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)
2	Etiqueta de papel
2	Tubo de 5ml
1	Envoltorio de plastico de burbujas
6	Pipeta plastica de 3.1 ml
1	Bolsa de plastico con sobre de gel

1	Etiqueta de papel
1	Requisicion de laboratorio
1	Estuche con laminillas
7	Tubo de 2 ml
1	Tubo de 2 ml con EDTA
1	Tubo de 8.5 ml con gel separador
1	Aguja
1	Tubo de 2.5 ml
1	Tubo con pastilla preservativa
1	Dispensador de sangre
1	Tubo de 3.5 ml con gel separador
1	Tubo de 6 ml con EDTA
1	Tubo de 4 ml con EDTA
15 kits	Semana 72, cada kit contiene:
1	Tubo de 5 ml
1	Bolsa de plastico
1	Tubo de 5 ml
1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)
2	Etiqueta de papel
2	Tubo de 5ml
1	Envoltorio de plastico de burbujas
6	Pipeta plastica de 3.1 ml
1	Bolsa de plastico con sobre de gel
1	Etiqueta de papel
1	Requisicion de laboratorio
1	Estuche con laminillas
7	Tubo de 2 ml
1	Tubo de 2 ml con EDTA
1	Tubo de 8.5 ml con gel separador
1	Aguja
1	Tubo de 2.5 ml
1	Tubo con pastilla preservativa
1	Dispensador de sangre
1	Tubo de 3.5 ml con gel separador
1	Tubo de 6 ml con EDTA
1	Tubo de 4 ml con EDTA
15 kits	Semana 120, cada kit contiene:
1	Bolsa de plastico
1	Tubo de 5 ml
2	Etiqueta de papel
1	Tubo de 5 ml
1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)
1	Bolsa de plastico con sobre de gel
1	Etiqueta de papel
2	Tubo de 5ml
1	Envoltorio de plastico de burbujas
6	Pipeta plastica de 3.1 ml
1	Requisicion de laboratorio
1	Estuche con laminillas
7	Tubo de 2 ml
1	Tubo de 2 ml con EDTA

1	Tubo de 8.5 ml con gel separador
1	Aguja
1	Tubo de 2.5 ml
1	Tubo con pastilla preservativa
1	Dispensador de sangre
1	Tubo de 3.5 ml con gel separador
1	Tubo de 6 ml con EDTA
1	Tubo de 4 ml con EDTA
15 kits	Semana 48, cada kit contiene:
1	Tubo de 5 ml
1	Bolsa de plastico
1	Tubo de 5 ml
1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)
2	Etiqueta de papel
2	Tubo de 5ml
1	Envoltorio de plastico de burbujas
6	Pipeta plastica de 3.1 ml
1	Bolsa de plastico con sobre de gel
1	Etiqueta de papel
1	Requisicion de laboratorio
1	Estuche con laminillas
7	Tubo de 2 ml
1	Tubo de 2 ml con EDTA
1	Tubo de 8.5 ml con gel separador
1	Aguja
1	Tubo de 2.5 ml
1	Tubo con pastilla preservativa
1	Dispensador de sangre
1	Tubo de 3.5 ml con gel separador
1	Tubo de 6 ml con EDTA
1	Tubo de 4 ml con EDTA
	Materiales adicionales:
90	Contenedor fecal de 24 oz
150	Etiqueta de papel
10	Manual para el investigador
10	Hoja laminada
90	Bolsa nevera
10	Hoja laminada
10	Manual para el investigador
90	Pruebas de embarazo de orina

El ingreso de la medicación y materiales detallados en el presente artículo se realiza al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1° quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 5°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

Tipo	Destino
	Covance Central Laboratory Services Inc.

Suero, sangre, plasma, biopsia, tejido,
heces, orina

8211 SciCor Drive

Indianapolis, IN 46214 USA

A los fines establecidos en el presente artículo deberá recabar el solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.

ARTICULO 6°.- 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 caer por dicho transporte.

ARTICULO 7°.- 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 8°.- 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 Pharmaceutical Research Associates Ltda. Suc. Arg., 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 9°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000073-17-5