



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000077-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000077-17-1, 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-419-3896: “Estudio de Extensión a Largo Plazo para Evaluar la Seguridad del Filgotinib en Sujetos con Enfermedad de Crohn”. Protocolo Enmienda 2 de fecha 11 nov 2016 con subestudio Muestras para biomarcadores para investigaciones futuras opcionales.

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

Que tomó intervención el Comité de Ética en Investigación (CEI), acreditado por la autoridad sanitaria jurisdiccional correspondiente, el cual ha aprobado el protocolo, los modelos de consentimiento informado para el paciente, como así también la participación del investigador principal y el centro propuesto.

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 ANMAT N° 6677/10, sus modificatorias y complementarias, 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: GSUS-419-3896: “Estudio de Extensión a Largo Plazo para Evaluar la Seguridad del Filgotinib en Sujetos con Enfermedad de Crohn”. Protocolo Enmienda 2 11 nov 2016 con subestudio Muestras para biomarcadores para investigaciones futuras opcionales.

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.
FCI	Formularios de Consentimiento Informado: GS-US-419-3896-FCI Principal para Argentina – Español – 22-MAR-2017– Versión 1.1 Dr. Aizemberg basado en la Información para el Sujeto y Formulario de Consentimiento Maestro 11-Nov-2016 – Versión 3.0.0 y GS-US-419-3896-FCI del seguimiento de la pareja – Argentina – Versión 1.0 – 23-Feb-2017 -Dr. Aizemberg basado en el FCI principal del seguimiento del embarazo de la pareja del 12SEP-2016 Versión 2.0.0, (obrantes en el adjunto del 04/05/2017 04:42:16 P.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.PDF).

ARTICULO 3°.- 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 con 30 comprimidos c/u (4230 comprimidos)
Filgotinib	Filgotinib	Cada frasco contiene 30 comprimidos de Filgotinib 200 mg o Placebo	Comprimidos	141 frascos con 30 comprimidos c/u (4230 comprimidos)

Filgotinib	Filgotinib	Cada frasco contiene 30 comprimidos de Filgotinib 100 mg	Comprimidos	47 frascos con 30 comprimidos c/u (1410 comprimidos)
Filgotinib	Filgotinib	Cada frasco contiene 30 comprimidos de Filgotinib 200 mg	Comprimidos	140 frascos con 30 comprimidos c/u (4200 comprimidos)

b) Materiales:

GS-US-419-3896	
Carpeta Regulatoria	2 carpetas
Carpeta de Farmacia	2 carpetas
Tarjetas de Participacion de Pacientes	2 paquetes de 5 tarjetas cada uno
Grafico de peso corporal estandar (para uso del sitio)	4 copias laminadas

KITS de LABORATORIO a importar

260 kits que contienen:

Cantidad	Descripcion/Visitas
	***Caja con viales para pruebas de laboratorio (tipo 2i)
10 kits	Semana 2, cada kit contiene:
1	Etiqueta de papel
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	Requisicion de laboratorio
1	Estuche con laminillas
1	Tubo de 2 ml con EDTA
1	Tubo de 2.5 ml
1	Tubo con pastilla preservativa
1	Dispensador de sangre
1	Tubo de 5 ml
1	Aguja
10 kits	Semana 132, cada kit contiene:
1	Etiqueta de papel
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	Requisicion de laboratorio
1	Estuche con laminillas
1	Etiqueta de papel
1	Tubo de 2 ml con EDTA
1	Tubo con pastilla preservativa
1	Dispensador de sangre
1	Tubo de 3.5 ml con gel separador

1	Tubo de 5 ml
1	Aguja
10 kits	Semana 4, cada kit contiene:
1	Etiqueta de papel
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	Requisicion de laboratorio
1	Estuche con laminillas
1	Tubo de 2 ml con EDTA
1	Tubo con pastilla preservativa
1	Dispensador de sangre
1	Tubo de 3.5 ml con gel separador
1	Tubo de 5 ml
1	Aguja
10 kits	Semana 36, cada kit contiene:
1	Etiqueta de papel
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	Requisicion de laboratorio
1	Estuche con laminillas
1	Etiqueta de papel
1	Tubo de 2 ml con EDTA
1	Tubo con pastilla preservativa
1	Dispensador de sangre
1	Tubo de 3.5 ml con gel separador
1	Tubo de 5 ml
1	Aguja
10 kits	Semana 108, cada kit contiene:
1	Etiqueta de papel
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	Requisicion de laboratorio
1	Estuche con laminillas
1	Etiqueta de papel
1	Tubo de 2 ml con EDTA
1	Tubo con pastilla preservativa
1	Dispensador de sangre
1	Tubo de 3.5 ml con gel separador
1	Tubo de 5 ml
1	Aguja
10 kits	Semana 12, cada kit contiene:
1	Etiqueta de papel

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	Requisicion de laboratorio
1	Estuche con laminillas
1	Etiqueta de papel
1	Tubo de 2 ml con EDTA
1	Tubo con pastilla preservativa
1	Dispensador de sangre
1	Tubo de 3.5 ml con gel separador
1	Tubo de 5 ml
1	Aguja
10 kits	Terminacion Temprana, cada kit contiene:
1	Etiqueta de papel
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	Requisicion de laboratorio
1	Estuche con laminillas
1	Tubo de 2 ml con EDTA
1	Tubo con pastilla preservativa
1	Dispensador de sangre
1	Tubo de 3.5 ml con gel separador
1	Tubo de 5 ml
1	Aguja
30 kits	Evaluacion de la tuberculosis, cada kit contiene:
1	Bolsa de plastico
1	Etiqueta de papel
1	Tubo de 8 ml
1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)
2	Etiqueta de papel
3	Pipeta plastica de 3.1 ml
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
10 kits	Semana 60, cada kit contiene:
1	Etiqueta de papel
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	Requisicion de laboratorio

1	Estuche con laminillas
1	Etiqueta de papel
1	Tubo de 2 ml con EDTA
1	Tubo con pastilla preservativa
1	Dispensador de sangre
1	Tubo de 5 ml
1	Tubo de 3.5 ml con gel separador
1	Aguja
40 kits	Heces, cada kit contiene:
4	Bolsa de plastico
1	Etiqueta de papel
4	Contenedor fecal
2	Etiqueta de papel
1	Requisicion de laboratorio
10 kits	Confirmacion de la Discontinuacion, cada kit contiene:
1	Bolsa de plastico
1	Etiqueta de papel
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	Requisicion de laboratorio
1	Estuche con laminillas
1	Tubo de 2 ml con EDTA
1	Tubo de 3.5 ml
1	Dispensador de sangre
1	Tubo de 2.5 ml
1	Aguja
1	Tubo de 5 ml
1	Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio
10 kits	Post-Tratamiento, cada kit contiene:
1	Etiqueta de papel
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	Requisicion de laboratorio
1	Estuche con laminillas
1	Tubo de 2 ml con EDTA
1	Tubo con pastilla preservativa
1	Dispensador de sangre
1	Tubo de 3.5 ml con gel separador
1	Tubo de 5 ml
1	Aguja
10 kits	Semana 84, cada kit contiene:
1	Etiqueta de papel
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	Requisicion de laboratorio
1	Estuche con laminillas
1	Etiqueta de papel
1	Tubo de 2 ml con EDTA
1	Tubo con pastilla preservativa
1	Dispensador de sangre
1	Tubo de 3.5 ml con gel separador
1	Tubo de 5 ml
1	Aguja
10 kits	Visita no programada, cada kit contiene:
1	Etiqueta de papel
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	Requisicion de laboratorio
1	Estuche con laminillas
1	Tubo de 2 ml con EDTA
1	Tubo con pastilla preservativa
1	Tubo de 2.5 ml
1	Dispensador de sangre
1	Tubo de 3.5 ml con gel separador
1	Tubo de 5 ml
1	Aguja
	***Caja con viales para pruebas de laboratorio (tipo 4i)
10 kits	Dia 1, cada kit contiene:
1	Bolsa de plastico
1	Etiqueta de papel
1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)
2	Etiqueta de papel
1	Tubo de 5 ml
6	Pipeta plastica de 3.1 ml
1	Bolsa de plastico con sobre de gel
2	Tubo de 5ml
1	Envoltorio de plastico de burbujas
1	Requisicion de laboratorio
1	Estuche con laminillas
1	Tubo de 6 ml con EDTA
1	Tubo de 2 ml con EDTA
7	Tubo de 2 ml
1	Tubo de 8.5 ml con gel separador
1	Dispensador de sangre
1	Tubo con pastilla preservativa
1	Tubo de 2.5 ml
1	Aguja

1	Tubo de 3.5 ml con gel separador
1	Tubo de 5 ml
1	Tubo de 4 ml con EDTA
10 kits	Semana 96, cada kit contiene:
1	Bolsa de plastico
1	Etiqueta de papel
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	Requisicion de laboratorio
1	Estuche con laminillas
1	Tubo de 6 ml con EDTA
1	Tubo de 2 ml con EDTA
7	Tubo de 2 ml
1	Tubo de 8.5 ml con gel separador
1	Tubo con pastilla preservativa
1	Tubo de 2.5 ml
1	Dispensador de sangre
1	Tubo de 3.5 ml con gel separador
1	Tubo de 5 ml
1	Tubo de 4 ml con EDTA
1	Aguja
10 kits	Semana 144, cada kit contiene:
1	Bolsa de plastico
1	Etiqueta de papel
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	Requisicion de laboratorio
1	Estuche con laminillas
1	Tubo de 6 ml con EDTA
1	Tubo de 2 ml con EDTA
7	Tubo de 2 ml
1	Tubo de 8.5 ml con gel separador
1	Tubo con pastilla preservativa
1	Tubo de 2.5 ml
1	Dispensador de sangre
1	Tubo de 3.5 ml con gel separador
1	Tubo de 5 ml
1	Tubo de 4 ml con EDTA

1	Aguja
10 kits	Semana 24, cada kit contiene:
1	Bolsa de plastico
1	Etiqueta de papel
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	Requisicion de laboratorio
1	Estuche con laminillas
1	Tubo de 6 ml con EDTA
1	Tubo de 2 ml con EDTA
7	Tubo de 2 ml
1	Tubo de 8.5 ml con gel separador
1	Tubo con pastilla preservativa
1	Tubo de 2.5 ml
1	Dispensador de sangre
1	Tubo de 3.5 ml con gel separador
1	Tubo de 5 ml
1	Tubo de 4 ml con EDTA
1	Aguja
10 kits	Semana 72, cada kit contiene:
1	Bolsa de plastico
1	Etiqueta de papel
1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)
2	Etiqueta de papel
1	Tubo de 5 ml
1	Envoltorio de plastico de burbujas
6	Pipeta plastica de 3.1 ml
1	Bolsa de plastico con sobre de gel
2	Tubo de 5ml
1	Requisicion de laboratorio
1	Estuche con laminillas
1	Tubo de 6 ml con EDTA
1	Tubo de 2 ml con EDTA
7	Tubo de 2 ml
1	Tubo de 8.5 ml con gel separador
1	Dispensador de sangre
1	Tubo con pastilla preservativa
1	Tubo de 2.5 ml
1	Tubo de 4 ml con EDTA
1	Aguja
1	Tubo de 3.5 ml con gel separador
1	Tubo de 5 ml
10 kits	Semana 48, cada kit contiene:

1	Bolsa de plastico
1	Etiqueta de papel
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	Requisicion de laboratorio
1	Estuche con laminillas
1	Tubo de 6 ml con EDTA
1	Tubo de 2 ml con EDTA
7	Tubo de 2 ml
1	Tubo de 8.5 ml con gel separador
1	Tubo con pastilla preservativa
1	Tubo de 2.5 ml
1	Dispensador de sangre
1	Tubo de 3.5 ml con gel separador
1	Tubo de 5 ml
1	Tubo de 4 ml con EDTA
1	Aguja
10 kits	Semana 120, cada kit contiene:
1	Bolsa de plastico
1	Etiqueta de papel
1	Contenedor para aguja (no contiene aguja)
2	Etiqueta de papel
1	Tubo de 5 ml
1	Envoltorio de plastico de burbujas
6	Pipeta plastica de 3.1 ml
1	Bolsa de plastico con sobre de gel
2	Tubo de 5ml
1	Requisicion de laboratorio
1	Estuche con laminillas
1	Tubo de 6 ml con EDTA
7	Tubo de 2 ml
1	Tubo de 2 ml con EDTA
1	Tubo de 8.5 ml con gel separador
1	Dispensador de sangre
1	Tubo con pastilla preservativa
1	Tubo de 2.5 ml
1	Tubo de 4 ml con EDTA
1	Aguja
1	Tubo de 3.5 ml con gel separador
1	Tubo de 5 ml
	Materiales adicionales:
840	Contenedor fecal de 24 oz
75	Etiqueta de papel

150	Bolsa nevera
5	Manual para el investigador
1890	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 4°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

Tipo	Destino
Suero, sangre, plasma, biopsia, tejido, heces, orina	Covance Central Laboratory Services Inc. 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 5°.- 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 6°.- 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 ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 7°.- 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 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 8°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000077-17-1