



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000168-16-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000168-16-2, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Quintiles Argentina S.A., en representación de Baxalta Innovations GmbH., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase 2b, multidosis, multicéntrico, a doble ciego, controlado con placebo, de 24 semanas para evaluar la eficacia y seguridad de infusión intravenosa con receptor FC-Gamma IIB recombinante, humano, soluble (SM101) en sujetos con lupus eritematoso sistémico (LES). Protocolo Enmienda 1 de fecha 31 de enero de 2017 con Subestudio Farmacocinética.

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 del Departamento de Farmacología, INAME, (obrante en el adjunto del 30/01/2017 11:48:03 A.M. - INFORME ACEPTACION INAME DIRECCION. PDF), resulta favorable.

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 Quintiles Argentina S.A. en representación de Baxalta Innovations GMBH a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase 2b, multidosis, multicéntrico, a doble ciego, controlado con placebo, de 24 semanas para evaluar la eficacia y seguridad de infusión intravenosa con receptor FC-Gamma IIB recombinante, humano, soluble (SM101) en sujetos con lupus eritematoso sistémico (LES). Protocolo Enmienda 1 de fecha 31 de enero de 2017 con Subestudio Farmacocinética.

ARTICULO 2°.- El estudio clínico autorizado por el artículo 1°, se llevará a cabo en los centros, a cargo del investigador principal y con los modelos de consentimiento informado, aprobados por el Comité de Ética en Investigación, que se detallan a continuación:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dra. Eleonora Lucero
Nombre del centro	Centro de Investigaciones Reumatológicas
Dirección del centro	Las Piedras 108, San Miguel de Tucumán, (4000) Tucumán
Teléfono/Fax	(0381)4301098
Correo electrónico	dra-lucero@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3ero A (1117) CABA
FCI	Información para el paciente y formulario de consentimiento informado, Versión 2.0, Final, 14 de marzo de 2017 y Información para el paciente y formulario de consentimiento informado para el subestudio de farmacocinética opcional, Versión 1.0, Final, 04 de octubre de 2016

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Pablo Alejandro Mannucci Walter
Nombre del centro	Aprillus, Asistencia e Investigación
Dirección del centro	Av. Corrientes 2554 Piso 2 Of. B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,(1046)
Teléfono/Fax	(011) 4951 2763
Correo electrónico	walter_mannucci@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3ero A (1117) CABA
FCI	Información para el paciente y formulario de consentimiento informado, Versión 2.0, Final, 14 de marzo de 2017 y Información para el paciente y formulario de consentimiento informado para el subestudio de farmacocinética opcional,

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. José Luis Cristian Moreno
Nombre del centro	CER San Juan Centro Polivalente de Asistencia e Investigación Clínica
Dirección del centro	Laprida 532 8este) San Juan (5400) San Juan
Teléfono/Fax	0264 4211086 / 0264 4229936
Correo electrónico	cristianmoreno@cersanjuan.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3ero A (1117) CABA
FCI	Información para el paciente y formulario de consentimiento informado, Versión 2.0, Final, 14 de marzo de 2017 y Información para el paciente y formulario de consentimiento informado para el subestudio de farmacocinética opcional, Versión 1.0, Final, 04 de octubre de 2016

ARTICULO 3°.- Autorícese el ingreso de:

a) Medicación: 4500 viales conteniendo 20mg/ml de SM101 o placebo

- 600 frascos conteniendo cloruro de sodio 0.9% p/v, 250 ml por frasco

b) Materiales: 2000 kits de Laboratorio

12 Electrocardiógrafos incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento

3000 electrodos para electrocardiógrafo.

24 tablets incluyendo sus accesorios para normal funcionamiento

10 bombas de infusión incluyendo sus accesorios para normal funcionamiento

1500 bolsas con solución salina

2000 vías intravenosas

1000 recipientes para recolección de orina

1000 recipientes estériles para recolección de muestras

500 tests de embarazo

1000 tubos

500 pipetas

2000 agujas

1000 apósitos

500 rejillas porta tubos

Los equipos electrónicos mencionados serán utilizados en el transcurso del estudio. Se incluyen en la presente licencia, ya que Aduana solicita que sean incluidos en la disposición inicial del estudio, a fin de autorizar su importación temporal.

En caso de requerir medicación o insumos para el estudio, Quintiles y/o el investigador los adquirirán a nivel local.

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 ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 4°.- Autorícese el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

Muestras de orina, plasma, suero y sangre serán exportadas a:

Q Squared Solutions LLC.

27027 Tourney Road, Suite 2E, Valencia, CA 91355, Estados Unidos

Microcoat Biotechnologie GmbH

Am Neuland 3 82347 Bernried am Starnberger See – Bavaria Alemania

Immunologisches Speziallabor (ISL), Institut für Medizinische Immunologie

Institutsgebäude Süd– BCRT; Room 1.0079

Charité Campus Virchow , Föhrer Str. 15 13353 Berlin Alemania

Eurofins Genomics AROS

Department of Clinical Biochemistry (AROS)

Skejby Sygehus , Palle Juul-Jensens Boulevard DK-8200 Aarhus N - Central Jutland

Dinamarca.

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 haber 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 QUINTILES 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 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° 1-0047-0002-000168-16-2.