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

DISPOSICIÓN Nº 1088

BUENOS AIRES, 10 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-020594-10-9, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AstraZeneca AB, (Suecia) representado en Argentina para este estudio por QUINTILES ARGENTINA S.A. solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: OSKIRA-1: "Estudio de Fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos de dos regímenes de dosificación de Fostamatinib Disódico en pacientes con artritis reumatoidea con una respuesta inadecuada al Metotrexato". Protocolo D4300C00001, edición 2 del 23-ago-2010.

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

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

DISPOSICIÓN Nº 1088

Que el transporte de muestras deberá cumplir con las normas de Bioseguridad Res Ministerial N° 393/94 y el de envío de muestras biológicas deberá efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité Independiente de Etica para Ensayos en Farmacología Clínica.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por el Comité de Docencia e Investigación del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose las declaraciones juradas y el consentimiento de adhesión al protocolo del profesional responsable en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 439-456 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 Nº 5330/97, que aprueba el

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

DISPOSICIÓN Nº 1088

Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y del Decreto Nº 425/10.

Por ello;

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

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma AstraZeneca AB, (Suecia) representado en Argentina para este estudio por QUINTILES ARGENTINA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: OSKIRA-1: "Estudio de Fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos de dos regímenes de dosificación de Fostamatinib Disódico en pacientes con artritis reumatoidea con una respuesta inadecuada al Metotrexato". Protocolo D4300C00001, edición 2 del 23-ago-2010, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébase los modelos de consentimiento informado: Información para el paciente y formulario de consentimiento informado. Versión local 1.0, final 5 de agosto de 2010, obrante a fojas 83-104 e Información para el paciente y formulario de consentimiento informado para investigación genética y de biomarcadores Versión 1.0 del 12 de agosto de 2010, obrante a fojas 105-121.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, materiales y muestras biológicas 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 Nº 5330/97.

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

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

DISPOSICIÓN Nº 1088

correspondientes, asumiendo el solicitante las responsabilidades emergentes de los posibles daños que pudieran caber 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 Nº 16.463 y la Disposición Nº 5330/97.

ARTICULO 7º.- 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 1-0047-0000-020594-10-9.

DISPOSICION Nº 1088

rc

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

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

1088

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: AstraZeneca AB, (Suecia) representado en Argentina para este estudio por QUINTILES ARGENTINA S.A.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: OSKIRA-1: "Estudio de Fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos de dos regímenes de dosificación de Fostamatinib Disódico en pacientes con artritis reumatoidea con una respuesta inadecuada al Metotrexato". Protocolo D4300C00001, edición 2 del 23-ago-2010".

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.

4.- CENTRO PARTICIPANTE E INVESTIGADOR:

Organización Médica de Investigación SA (OMI), Uruguay 725 PB, CABA. Investigador principal: Dr. Guillermo Alberto Tate.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

-2200 blisters conteniendo 90 comprimidos de 50mg de FosD (Fostamatinib Disódico) o placebo.

-850 frascos conteniendo 68 comprimidos de 50mg de FosD (Fostamatinib Disódico) o placebo.

6.- INGRESO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras de suero, plasma y sangre entera serán importadas y analizadas en: Centralab, Cnel. Niceto Vega 5651, C1414BFE, Buenos Aires, Argentina.

7.- INGRESO DE MATERIALES:

10.000 kits de Laboratorio
50 tensiómetros
50 impresoras para tensiómetros
50 Laptops
9.000 recipientes para recolección de orina
9.000 recipientes estériles para recolección de muestras
9.000 tests de embarazo
10.000 tubos con citrato sódico
10.000 tubos con gel separador
10.000 tubos con EDTA
1.000 tubos para el diagnóstico de tuberculosis
10.000 tubos para el transporte de muestras
9.000 agujas
9.000 pipetas
1.000 gradillas
4000 bolsas con cierre hermético para el transporte de muestras
1500 sostenedores de portaobjetos con 2 portaobjetos de vidrio
5.000 apósitos

8.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras de suero, plasma y sangre entera serán exportadas a: Quintiles Laboratories, Ltd., 5500 Highlands Parkway, Suite 600, Smyrna, GA, 30082, USA.-

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

Quintiles Laboratories Europe, 1 Simpson Parkway, Kirkton Campus, Livingston - West Lothian – Scotland, EH54 7BH, UK.-

Astrazeneca R&D, HC3066 Pepparedsleden 1, 431 83 Molndal, Sweden.-

Biomnis, France, 7, Impasse du Vercors, 69007 Lyon, France.-

Gen-Probe, UK, Heron House, Oaks Business Park, Crewe Road, ythenshawe Manchester, M23 9HZ, UK.-

Covance Bioanalytical Laboratory Services Inc, 3301 Kinsman Boulevard, Madison, WI, 53704-2523, USA.-

Expediente Nº 1-0047-0000-020594-10-9.

DISPOSICION Nº

rc **1088**

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