



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

“2012 – Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano”

DISPOSICIÓN N°

0857

BUENOS AIRES, **13 FEB 2012**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016893-11-1 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 F. Hoffman- La Roche LTD/Genentech Inc., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: “Estudio randomizado, doble ciego, con doble simulación, de grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad de Ocrelizumab en comparación con Interferón Beta-1a (Rebif®) en pacientes con Esclerosis Múltiple Reincidente” Protocolo: WA21092/B, Versión de fecha 01 Junio 2011 con adenda versión 1 del 14 de noviembre de 2011.

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

Que el envío de muestras biológicas deberá efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes.

5
A *V* *CEP*



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

“2012 – Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano”

DISPOSICIÓN Nº 0852

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

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por el Comité de Docencia e Investigación de los centros donde se llevará a cabo, adjuntándose las declaraciones juradas y el consentimiento de adhesión al protocolo de los profesionales responsables de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 1035 a 1065 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 6677/10, sus modificatorias y concordantes que aprueban el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

Que debido al perfil de seguridad de la droga es necesario la presentación trimestral de los informes de avance y seguridad de la misma.

Handwritten signatures and initials:
A stylized signature on the left, followed by the initials "CEP" in the center.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

“2012 – Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano”

DISPOSICIÓN N° **0857**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a Quintiles Argentina S.A. en representación de F. Hoffman- La Roche LTD/Genentech Inc. , a realizar el estudio clínico denominado: “Estudio randomizado, doble ciego, con doble simulación, de grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad de Ocrelizumab en comparación con Interferón Beta-1a (Rebif®) en pacientes con Esclerosis Múltiple Reincidente” Protocolo: WA21092/B, Versión de fecha 01 Junio 2011 con adenda versión 1 del 14 de noviembre de 2011 , que se llevará a cabo en los centros y a cargo de los investigadores que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los Formulario de Consentimiento Informado Principal Versión 2.0, de fecha 15/11/11 que obra a fojas 702 a 723; Formulario de Consentimiento Informado de Pareja Embarazada Versión 1.0,



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

“2012 – Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano”

DISPOSICIÓN N° 0857

de fecha 13-05-11 obrante a fojas 384 a 388, Formulario de Consentimiento Informado Simulacro de MRI Versión 1.0, de fecha 13-05-11, obrante a fojas 389-395, Formulario de Consentimiento Informado de Extracción de Muestras para el Depósito Clínico de Roche RCR Versión 2.0, de fecha 16-09-11 que obra a fojas 780 a 787, Formulario de Consentimiento Informado Sistema Recordatorio por SMS Versión 1.0, de fecha 19-08-11 obrante a fojas 788 a 793.

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

S. J. Cep



“2012 – Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano”

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

DISPOSICIÓN Nº **0857**

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 6677/10, sus modificatorias y concordantes.

ARTICULO 7º.- Notifíquese al patrocinador que deberá presentar informes de avance y de seguridad cada tres meses debido al perfil de seguridad de la droga.

ARTICULO 8º.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el Punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT nº 6677/10, la firma Quintiles Argentina S.A. que 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.

§ ✓ Esp



“2012 – Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano”

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

DISPOSICIÓN Nº **0857**

ARTICULO 9º.- 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 1-47-0000-016893-11-1

DISPOSICION Nº

0857

Id

[Handwritten marks: a checkmark, a signature, and the word 'Copia']

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



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

“2012 – Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano”

0857

ANEXO I

- 1.-PATROCINANTE: Quintiles Argentina S.A. en representación de F. Hoffman- La Roche LTD/Genentech Inc.
- 2.-TÍTULO DEL PROTOCOLO: “Estudio randomizado, doble ciego, con doble simulación, de grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad de Ocrelizumab en comparación con Interferón Beta-1a (Rebif®) en pacientes con Esclerosis Múltiple Reincidente” Protocolo: WA21092/B, Versión de fecha 01 Junio 2011 con adenda versión 1 del 14 de noviembre de 2011.
- 3.-FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III
- 4.-CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Carlos Ballario
Nombre del centro	Fundación Rosarina de Neuro-rehabilitacion
Dirección del centro	Alem 1416 Rosario (S2000BZL) Santa Fe Argentina
Teléfono/Fax	0341 425 1527
Correo electrónico	cballario@arnet.com.ar
Nombre del CEI	Comité de ética en investigación biomédica
Dirección del CEI	Alem 1416 Rosario (S2000BZL) Santa Fe Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	N/A

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Edgardo Gabriel Reich

Edgardo Reich



“2012 – Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano”

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

0857

Nombre del centro	Instituto Medico Especializado
Dirección del centro	Hidalgo 568 CABA Buenos Aires
Teléfono/Fax	4903 9777
Correo electrónico	egreich@intramed.net
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación del Instituto Médico Especializado
Dirección del CEI	Hidalgo 568 CABA Buenos Aires
Nº de versión y fecha del consentimiento	N/A

5.-INGRESO DE MEDICACIÓN:

- 4000 Cajas conteniendo 2 viales de Ocrelizumab 200mg/6,7mL (30mg/mL) o Placebo
- 2000 Cajas conteniendo 6 jeringas prellenadas con Rebif 8.8 mcg interferón beta-1a ó Placebo + 6 jeringas prellenadas con Rebif 22 mcg interferón beta-1a ó Placebo
- 13000 Cajas con 12 jeringas prellenadas con Rebif 22 mcg interferón beta-1a ó Rebif 44 mcg interferón beta-1a ó Placebo

6.- INGRESO DE MATERIALES:

- 30 tabletas electrónicas Trialslate para CRF electrónico TabletKiosk Sahara NetSlate
- 100 Tablas "LCVA"
- 100 Tablas "SDMT"
- 10000 Kits de Laboratorio
- 100 Bolsa de plástico conteniendo tubo de 6ml con EDTA, tubo vacío de 5ml y 10ml y carta.
- 1000 Tests de embarazo
- 46000 Tubos de 5 ml
- 16000 Tubos de 2.5 ml ARN (2.5ml Paxgene)
- 9000 Tubos de 4, 5 o 6 ml p/ suero
- 10000 Tubos de 4, 5 o 6 ml con EDTA
- 17000 Tubos de 50 ml
- 1000 Tubos con pastilla preservativa
- 1000 Tubos de 2 ml

Handwritten signature



“2012 – Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano”

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

0857

- 1000 Tubos CYTO Chex con aditivo
- 1000 Etiqueta de papel
- 1000 Tubos de 2.5 ml con gel separador
- 1000 Agujas Diff-Safe
- 1000 Tubos de 2 ml con EDTA
- 1000 Contenedor de Agujas
- 1000 Tubos de 6 ml con EDTA
- 1000 Agujas
- 1000 Tubos de 10ml esteril
- 1000 Tubos de 3ml de tapa roja
- 1000 Bolsa de plástico
- 1000 Requeciciones de laboratorio
- 1000 Estuche con laminilla de laboratorio
- 1000 Pipeta esteril de 3 ml
- 3000 Tubos de 5 ml
- 1000 Tubos de 8 ml
- 1000 Tubos de 3.5 ml con gel separador
- 1000 Tubos de 5 ml con gel separador
- 200 Manuales de Laboratorio
- 200 Bolsos para transporte de medicación
- 60 Kits para punción lumbar. Cada kit contiene: Bandeja multi-compartimento, agujas varias, jeringa/s, manómetro espinal, tubo de extensión, llave de 3 vías para infusión, 3 esponjas con mango, gasas, 4 viales de 10 ml para especímenes, toalla, etiquetas para identificación del paciente y medicación, vendajes, paño fenestrado con adhesivo, lidocaína hidrocloclorhídrica USP 1%, 2ml
- 8 Tests de clavijas con 9 agujeros, incluyendo cronometro
- 8 CDs conteniendo test cognitivo PASAT (Paced Auditory Serial Addition Test)

8.-ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras de suero, plasma y orina serán exportadas a:

Covance CLS, 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214 – EEUU

Handwritten signatures and initials



"2012 – Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

y/o enviadas a: The Coghlan Group, 1500 Business Park Drive, Bastrop, TX
78602, EEUU.

Expediente Nº 1-47-0000-016893-11-1

DISPOSICIÓN Nº

0857

Ld.


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

