



“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 0861

BUENOS AIRES, 13 FEB 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008024-11-9., del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PAREXEL International S.A. en representación de Merck Sharp & Dohme Corp., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: “Ensayo clínico de fase III, de dos partes, aleatorizado, en doble ciego, controlado con un comparador activo y multicéntrico, para estudiar la eficacia y la tolerabilidad relativas de dos dosis de MK-0663/etoricoxib en pacientes con espondilitis anquilosante”. Protocolo Versión final de fecha 11 de junio de 2010, con sub-estudio farmacogenético.

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



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

0861

DISPOSICIÓN Nº

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente versión general y para Sub-estudio Farmacogenético, han sido aprobados por el Comité de Ética detallado en el Anexo I de la presente Disposición.

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 a fojas 618-660 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, 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 Nº 1490/92 y del Decreto Nº 425/10.

5,
A) S
Cuf
↓



“2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

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

DISPOSICIÓN N° **0861**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PAREXEL International S.A. en representación de Merck Sharp & Dohme Corp., a realizar el estudio clínico denominado: “Ensayo clínico de fase III, de dos partes, aleatorizado, en doble ciego, controlado con un comparador activo y multicéntrico, para estudiar la eficacia y la tolerabilidad relativas de dos dosis de MK-0663/etoricoxib en pacientes con espondilitis anquilosante”. Protocolo Versión final de fecha 11 de junio de 2010, con sub-estudio farmacogenético, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: 108-00_Argentina Modelo de FCI_ Versión 2.2_de fecha: 09 de Julio de 2011, obrante a fojas 468-480 y 108-00_Argentina _Modelo de FCI Genético Opcional _Versión 1.2 _de fecha 09 de Julio de 2011, obrante a fojas 488-495.



“2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

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

DISPOSICIÓN N° 0861

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, documentación 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° 6677/10.

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 correspondientes, asumiendo el solicitante las responsabilidades emergentes de los posibles daños que pudieran haber 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



"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 **0861**

pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley Nº 16.463 y la Disposición Nº 6677/10.

ARTICULO 7º.- 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 PAREXEL International 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.

ARTICULO 8º.- 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 1-0047-0000-008024-11-9.

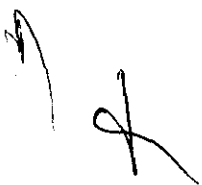
DISPOSICION Nº

rc

0861


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







“2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

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

0861

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: PAREXEL International S.A. en representación de Merck Sharp & Dohme Corp.,
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: “Ensayo clínico de fase III, de dos partes, aleatorizado, en doble ciego, controlado con un comparador activo y multicéntrico, para estudiar la eficacia y la tolerabilidad relativas de dos dosis de MK-0663/etoricoxib en pacientes con espondilitis anquilosante”. Protocolo Versión final de fecha 11 de junio de 2010, con sub-estudio farmacogenético.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del Investigador y del centro de Investigación	
Nombre del investigador	Dr. Alberto, Berman
Nombre del centro	Centro Medico Privado de Reumatología
Dirección del centro	Lavalle 506, San Miguel de Tucuman, T4000AXL, Argentina
Teléfono/Fax	0381-420-0180
Correo electrónico	investigacionesreumatologicas@arnet.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética Para Ensayos en Farmacología Clínica Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos “Prof. Luis M. Zieher”
Dirección del CEI	J. E. Uriburu 774. Piso 1º CABA, C1027AAP, Bs.

[Handwritten signatures and initials]



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

0861

	As. Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	108-00_Argentina FCI_ Zieher_ Versión 2.3_ de fecha: 06 de Septiembre de 2011 108-00_Argentina _ FCI Genetico Opcional _ Zieher _ Versión 1.3 _de fecha 06 de Septiembre de 2011.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Nombre	Forma Farmacéutica	Concentración	Cantidad
Etoricoxib 60 mg o Placebo	Tabletas	60 mg o Placebo	290 botellas conteniendo 70 tabletas de Etoricoxib 60 mg o Placebo cada una
Etoricoxib 90 mg o Placebo	Tabletas	90 mg o Placebo	292 botellas conteniendo 70 tabletas de Etoricoxib 90 mg o Placebo cada una
Naproxen 500 mg o Placebo	Tabletas	500 mg o Placebo	292 botellas conteniendo 140 tabletas de Naproxen 500 mg o Placebo cada una

6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

• 30 Carpetas para el Investigador (Carpetas 1 y 2)
• 15 Carpetas de referencia para el centro.
• 30 Mini Protocolos
• 30 Criterios de inclusión y exclusión del protocolo
• 30 Diagramas de Flujo del estudio
• 15 Libros Sacro
• 975 Cuestionarios BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index)
• 840 Cuestionarios BASFI (Bath Ankylosing Spondylitis Function Index)
• 840 Cuestionarios GADpav (Global Assessment of Disease Activity Scale- Patient GADpav)
• 735 Cuestionarios GARPas (Global Assessment Response

5.



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

0861

Questionnaire- Patient GARas)
• 840 Cuestionarios PAPN Ultima noche (Patient Assessment of Pain at Night - PAPN last night)
• 840 Cuestionarios PAPN Ultima semana (Patient Assessment of Pain at Night- PAPN last week)
• 375 Tarjetas de identificación para el paciente (ASCOT Standard Patient ID Card)
• Documentos de laboratorio: Manuales de laboratorio, documentos, etiquetas para pacientes, tarjetas de requisición, etc.

7.- INGRESO DE MATERIALES:

45	Cintas métricas
30	Reglas VAS
100	Botellas
60 cajas	Kits para prueba de embarazo Quick View. (Cajas x 25 unidades)
400	Copas para orina con tapa
60 cajas	Tiras reactivas Multistix 10 SG-100T. (Caja x 100 tiras)
300	Geles refrigerantes (Proxy ice packs)
300	Cajas para envío de muestras ambiente / refrigerado
300	Bolsas para envío de muestras (5-slotted cell bags)
300	Caja para envío congelados (5lb frozen shipper)
120	Kit para Laboratorio Tipo: A (Visitas 1 y Rescreen) Conteniendo: Tubos plásticos de 6ml, tubos plásticos de 2ml, tubos plásticos de 3.5 ml con serum separador, tubos plásticos de 2ml con EDTA K2 3.6 mg, viales estériles de transferencia de 5ml, pipetas plásticas graduadas, agujas 21G Eclipse con soporte.
240	Kit para Laboratorio Tipo: B (Visitas 2, 5, 9 y Early DC) Conteniendo: Tubos plásticos de 2ml, tubos plásticos de 2ml con EDTA K2 3.6 mg, viales de transferencia para orina de 10ml con preservativo, viales estériles de transferencia de 5ml, pipetas plásticas graduadas, agujas 21G Eclipse con soporte.
80	Kit para Laboratorio Tipo: C (Visita 7) Conteniendo: Tubos plásticos de 2ml, tubos plásticos de 2ml con

5,



"2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

0861

	EDTA K2 3.6 mg, viales estériles de transferencia de 5ml, pipetas plásticas graduadas, agujas 21G Eclipse con soporte.
40	Kit para Laboratorio Tipo: U (Visitas no programadas) Conteniendo: Tubos plásticos de 2ml, tubos plásticos de 2ml con EDTA K2 3.6 mg, tubos plásticos de 3.5 ml con serum separador, viales de transferencia para orina de 10ml con preservativo, viales estériles de transferencia de 5ml, pipetas plásticas graduadas, agujas 21G Eclipse con soporte.
80	Kit para Laboratorio Tipo: Genética (Visita 2 y Genética) Conteniendo: Tubos plásticos de 10ml con EDTA K2, agujas 21G Eclipse con soporte.

8.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Tubos conteniendo plasma, suero humano y orina congelados.
Nombre y dirección del laboratorio a donde serán enviadas las muestras:
PPD Global Central Lab
2 Tesseneer Drive, Highland Heights
KY 41076, USA.-
Cleveland Clinic Reference Laboratory
9500 Euclid Avenue, L15 Cleveland, OH 44195.-
Tubos conteniendo muestras genéticas.-
Nombre y dirección del laboratorio a donde serán enviadas las muestras:
PPD Global Central Lab
2 Tesseneer Drive, Highland Heights
KY 41076, USA

Expediente Nº 1-0047-0000-008024-11-9.

DISPOSICION Nº

08


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

rc

