



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

DISPOSICIÓN N° 01827

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

BUENOS AIRES, **23 DE FEBRERO DE 2016.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000195-15-3, 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. HOFFMANN LA ROCHE LTD., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: GA29145: ESTUDIO DE EXTENSIÓN A ETIQUETA ABIERTA Y CONTROL DE LA SEGURIDAD DE PACIENTES CON ENFERMEDAD DE CROHN DE MODERADA A GRAVEMENTE ACTIVA QUE PREVIAMENTE SE INSCRIBIERON EN EL PROTOCOLO GA29144 DE FASE III SOBRE ETROLIZUMAB. Protocolo Versión 2, 09 de Diciembre 2014.

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

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente 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,



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

DISPOSICIÓN N° 01827

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obranste en el adjunto del 5 de febrero del 2016), 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 N° 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 N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 26 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Quintiles Argentina S.A., en representación de a realizar el estudio clínico denominado: GA29145: ESTUDIO DE EXTENSIÓN A ETIQUETA ABIERTA Y CONTROL DE LA SEGURIDAD DE PACIENTES CON ENFERMEDAD DE CROHN DE MODERADA A GRAVEMENTE ACTIVA QUE



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

DISPOSICIÓN N° 01827

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

PREVIAMENTE SE INSCRIBIERON EN EL PROTOCOLO GA29144 DE FASE III SOBRE ETROLIZUMAB. Protocolo Versión 2, 09 de Diciembre 2014, 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: Información para el paciente y formulario de consentimiento informado, solo parte 2. Versión 1.0 de fecha 29 Enero 2015; Información para el paciente y formulario de consentimiento informado, parte 1 OLE y parte 2 PML SM. Versión 1.0 de fecha 29 de Enero 2015; Formulario de divulgación de datos de la pareja embarazada Versión 1.0, de fecha 11 de Marzo de 2015, (obrantes en el adjunto 24/09/2015 11:10:18 A.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF) y Información para el paciente y Formulario de Consentimiento Informado, solo parte 2 versión 1.2 de fecha 08 de Julio 2015; Información para el paciente y Formulario de Consentimiento Informado, parte 1 OLE y parte 2 PML SM Versión 1.2, de fecha 08 de Julio de 2015; Formulario de divulgación de datos de la pareja embarazada Versión 1.0, de fecha 11 de Marzo de 2015, (obrantes en el adjunto 24/09/2015 11:10:40 A.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y materiales que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición, al sólo efecto de la investigación que se



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

DISPOSICIÓN N° 01827

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

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 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 N° 16.463 y la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 7º.- 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.



DISPOSICIÓN N° 01827

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

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

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

Expediente N° 1-0047-0002-000195-15-3.

DISPOSICION N°

rc



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

DISPOSICIÓN N° 01827

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Quintiles Argentina S.A., en representación de F. HOFFMANN LA ROCHE LTD.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: GA29145: ESTUDIO DE EXTENSIÓN A ETIQUETA ABIERTA Y CONTROL DE LA SEGURIDAD DE PACIENTES CON ENFERMEDAD DE CROHN DE MODERADA A GRAVEMENTE ACTIVA QUE PREVIAMENTE SE INSCRIBIERON EN EL PROTOCOLO GA29144 DE FASE III SOBRE ETROLIZUMAB. Protocolo Versión 2, 09 de Diciembre 2014.
- 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	Dra. Mónica Lorena Fernández Ver inspecciones
Nombre del centro	Instituto Médico Damic
Dirección del centro	Av. Colón 2057, Córdoba, (X5003DCE) Córdoba, Argentina
Teléfono/Fax	(0351) 488 8228
Correo electrónico	dralorenafernandez@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética de Investigación en Salud Prof. Dr. Marcelino Ruscullada
Dirección del CEI	Av. Colón 2057, Córdoba, (X5003DCE) Córdoba, Argentina

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Información de la Droga a importar:

- 320 jeringas prellenadas de Etrolizumab 105mg/0,7ml. Solución inyectable.

La importación de la medicación será realizada por Productos Roche S. A. Q. e I.

6.- INGRESO DE MATERIALES:



DISPOSICIÓN N° 01827

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

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

Información de Equipos / Materiales a importar:

- 250 kits de Laboratorio
- 500 recipientes para recolección de orina
- 500 recipientes estériles para recolección de muestras
- 100 tests de embarazo
- 100 sharp containers (recipientes para descarte de agujas)

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

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras de tejido, materia fecal y sangre serán exportadas a:

COVANCE Central Laboratory Services Indianapolis

8211 Sci Cor Drive

Indianapolis, IN 46214-2985

USA

Bioclinica, Inc

826 Newtown, Yardley Road

Newtown, PA 18940

USA

LabCorp Clinical Trials Services

750 Walnut Ave, Cranford, NJ 07016 USA.

Expediente N° 1-0047-0002-000195-15-3.

DISPOSICION N°

rc



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 2012091113