



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

DISPOSICIÓN N° 01123
"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES."

BUENOS AIRES, **02 DE FEBRERO DE 2017.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000082-16-4, 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 Takeda Development Center Americas, Inc., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, con un grupo de referencia de Vedolizumab IV, para evaluar la eficacia y la seguridad de Vedolizumab subcutáneo como terapia de mantenimiento en sujetos con colitis ulcerosa de moderada a gravemente activa que alcanzaron una respuesta clínica después de la terapia intravenosa con Vedolizumab de etiqueta abierta. Protocolo con Enmienda 2, de fecha 10 de febrero de 2016.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y materiales y enviar material biológica 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,



DISPOSICIÓN N° 01123

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES."

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

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), (obstante en el adjunto del 2 de Enero de 2017), 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 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 1º.- Autorízase a la firma Quintiles Argentina S.A., en representación de Takeda Development Center Americas, Inc., a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, con un grupo de referencia de Vedolizumab IV, para evaluar la eficacia y la



DISPOSICIÓN N° 01123

“2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES.”

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

seguridad de Vedolizumab subcutáneo como terapia de mantenimiento en sujetos con colitis ulcerosa de moderada a gravemente activa que alcanzaron una respuesta clínica después de la terapia intravenosa con Vedolizumab de etiqueta abierta. Protocolo con Enmienda 2, de fecha 10 de febrero de 2016, 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 Versión 2.3, Final, 18 de noviembre de 2016 e Información para parejas embarazadas de pacientes del estudio y Formulario de consentimiento informado Versión 2.3, Final, 18 de noviembre de 2016, (obrantes en el adjunto del 12/12/2016 06:13:49 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF).

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° 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.



DISPOSICIÓN N° 01123

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES."

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

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.

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

Expediente N° 1-0047-0002-000082-16-4.

DISPOSICION N°



DISPOSICIÓN N° 01123

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES."

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

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: Quintiles Argentina S.A., en representación de Takeda Development Center Americas, Inc.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, con un grupo de referencia de Vedolizumab IV, para evaluar la eficacia y la seguridad de Vedolizumab subcutáneo como terapia de mantenimiento en sujetos con colitis ulcerosa de moderada a gravemente activa que alcanzaron una respuesta clínica después de la terapia intravenosa con Vedolizumab de etiqueta abierta. Protocolo con Enmienda 2, de fecha 10 de febrero de 2016.

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. Emiliano Pablo Tron
Nombre del centro	Mautalen Salud e Investigación
Dirección del centro	Azcuénaga 1860, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, (C1128AAF), Argentina
Teléfono/Fax	45143406
Correo electrónico	tron10@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética del Centro de Osteopatías Médicas (CECOM)
Dirección del CEI	Azcuénaga 1860, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, (C1128AAF), Argentina

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:



DISPOSICIÓN N° 01123

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES."

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

Información de la Droga a importar:

- 220 jeringas conteniendo Vedolizumab 108mg/0,68ml o placebo, para uso subcutáneo.
- 40 viales conteniendo Vedolizumab 300mg/0,68ml, para uso intravenoso.

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Información de Equipos / Materiales a importar:

- 200 kits de Laboratorio
- 4 tablets incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento
- 4 celulares (a ser usados como handhelds) incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento
- 4 multi cargadores mini USB incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento
- 500 cobertores de bolsas para infusión intravenosa
- 1000 bolas de algodón
- 100 recipientes para descarte de agujas (Sharp containers)
- 400 pads desinfectantes
- 500 cucharas estériles
- 200 recipientes para recolección de orina
- 200 recipientes estériles para recolección de muestras
- 50 tests de embarazo
- 2000 tubos
- 800 jeringas
- 800 agujas
- 1000 apósitos
- 100 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.

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Exportación de muestras:

Muestras de tejido y sangre serán exportadas a:
PPD Central lab



DISPOSICIÓN N° 01123

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES."

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

2 Tesseneer Drive, Highland Heights
KY 41076-9167
USA

Geneuity Clinical Research Services
250 E. Broadway, Maryville
TN 37804,
USA

Expediente N° 1-0047-0002-000082-16-4.

DISPOSICION N°



anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113