



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

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

3982

BUENOS AIRES, **16 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004571-10-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Pfizer SRL, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio Fase 3 randomizado, doble ciego de la eficacia y seguridad de 2 dosis de CP-690.550 en comparación con metotrexato en pacientes con artritis reumatoidea sin tratamiento previo con metotrexato". Protocolo A3921069, Enmienda Final N° 1 del 15 de diciembre de 2009.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, materiales y documentación para tal estudio y exportar muestras biológicas a USA.

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 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 responsable en los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.



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

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 3982

Que a fojas 456-479 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos, con Carta Compromiso obrante a fojas 98-99 en la que consta que se les explicará a los pacientes que la medicación de primera línea para el tratamiento de la artritis reumatoidea es el metotrexato.

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 N° 5330/97, sus modificatorias y concordantes, que aprueban el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma Pfizer SRL a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio Fase 3 randomizado, doble ciego de la eficacia y seguridad de 2 dosis de CP-690.550 en comparación con metotrexato en pacientes con artritis reumatoidea sin tratamiento previo con metotrexato". Protocolo A3921069, Enmienda Final N° 1 del 15 de diciembre de 2009, con Carta Compromiso obrante a fojas 98-99 en la que consta que se les explicará a los pacientes que la medicación de primera línea para el tratamiento de la artritis reumatoidea es el



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

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 3982

metotrexato, 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 2°.- Apruébase Formulario de Consentimiento Informado, Autorización para participar en un estudio clínico, Versión 21/01/10, obrante a fojas 67-89 y el Formulario de Consentimiento Informado para Procedimiento Adicional: Donación de muestras para el Banco de Investigación Exploratoria, Versión 28/05//10, obrante a fojas 438-445.

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de la medicación, materiales y documentación que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición, al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1° quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 5330/97.

ARTICULO 4°.- 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 5°.- 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 6°.- 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° 5330/97.

ARTICULO 7°.- 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



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

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

3982

autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-004571-10-0.

DISPOSICION N°

3982

E/G.-

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

3982

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: Pfizer SRL

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio Fase 3 randomizado, doble ciego de la eficacia y seguridad de 2 dosis de CP-690.550 en comparación con metotrexato en pacientes con artritis reumatoidea sin tratamiento previo con metotrexato". Protocolo A3921069, Enmienda Final N° 1 del 15 de diciembre de 2009, con Carta Compromiso obrante a fojas 98-99 en la que consta que se les explicará a los pacientes que la medicación de primera línea para el tratamiento de la artritis reumatoidea es el metotrexato.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III

4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

Saint Dennis Medical Group S.A., Av. Rivadavia 2206, 6° A, Ciudad de Bs.As. (1034) Dr.

Mariano R.Ghirlanda

OMI (Organización Médica de Investigación), Uruguay 725, PB, C.A.B.A., C1117ABH, Dr.

Guillermo Tate.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad
CP-690.550/ Placebo	400 frascos con 210 comprimidos cada uno	Comprimidos	CP-690.550 5 mg / placebo	84.000 comprimidos
Metotrexato/ Placebo	75 blisters con 40 cápsulas cada uno	Cápsulas	Metotrexato 2,5 mg/ placebo	3.000 cápsulas
Metotrexato/ Placebo	250 frascos con 120 cápsulas cada uno	Cápsulas	Metotrexato 2,5 mg/ placebo	30.000 cápsulas

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Kits conteniendo materiales de Laboratorio (cantidad estimada de kits 500) a saber:



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

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

3982

Tubos de ensayos de vidrio y plástico de diferentes tamaños, con y sin aditivos
Jeringas de diferentes tamaños
Agujas de diferentes tamaños
Estuches con laminillas de laboratorio
Estuches para envío de laminillas
Dispensadores de sangre
Contenedores para agujas (no contienen agujas)
Requisitorias de laboratorio
Toallitas antisépticas
Rejillas para tubos
Sobres
Bolsas plásticas
Etiquetas
Cajas para envío de muestras

300 Pruebas de embarazo en orina
300 Kits de Eritrosedimentación
300 Vasos para recolección de orina

Soportes para posicionamiento de manos/muñecas para radiografías
Cassettes para radiografías
Películas para radiografías

7.- INGRESO DE DOCUMENTACION:

Documentos impresos

Protocolos
Manuales e instructivos para el desarrollo del estudio, manuales de procedimientos para radiografías, guías rápidas de referencia, cuestionarios y diarios para registro de medicación concomitante y eventos adversos
Carpetas del protocolo con insertos
Formularios de envío de radiografías
Etiquetas para radiografías
Guías aéreas
Etiquetas para rotular tubos de laboratorio

8.- TRANSPORTE DE MUESTRAS:

Sangre entera, plasma, suero, orina y muestras de tejido

Destino

AW
H



2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Covance Central Laboratory Services Inc.
8211 SciCor Drive
Indianapolis, IN 46214
USA

Expediente N° 1-0047-0000-004571-10-0

DISPOSICION N°

EG

3982



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.