



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **4953**

BUENOS AIRES, 15 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019991-10-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma F. Hoffman-La Roche Ltd. representado en Argentina para este estudio por Quintiles Argentina S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo de la seguridad y reducción de los signos y síntomas durante el tratamiento con tocilizumab (TCZ) frente a placebo en pacientes con espondilitis anquilosante con respuesta inadecuada a terapia previa con antagonistas del TNF" Protocolo WA22908B con enmienda B versión de fecha 06 de julio de 2010.

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

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



DISPOSICIÓN N° 4953

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

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 del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose las declaraciones juradas y el consentimiento de adhesión al protocolo de los profesionales responsables del centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 480 a 528 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos y a fojas 437 obra la Enmienda local 1 del 12 de mayo de 2011.

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 aprueba el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

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



DISPOSICIÓN N° **4953**

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a F. Hoffman-La Roche Ltd. representado en Argentina para este estudio por Quintiles Argentina S.A., a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo de la seguridad y reducción de los signos y síntomas durante el tratamiento con tocilizumab (TCZ) frente a placebo en pacientes con espondilitis anquilosante con respuesta inadecuada a terapia previa con antagonistas del TNF" Protocolo WA22908B con enmienda B versión de fecha 06 de julio de 2010, con Enmienda local 1 del 12 de mayo de 2011, 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.- Apruébase los modelos de Información para el paciente y Formulario de Consentimiento Informado versión 2.0 de fecha 12 de mayo de 2011 que obra a fojas 459 a 479; de Información para el paciente y Formulario de Consentimiento Informado Sub-estudio Opcional para el almacenamiento de muestras en el Repositorio Clínico de Roche versión 1.0



DISPOSICIÓN N° 4953

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

de fecha 6 de agosto de 2010 que obra a fojas 58 a 67.

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 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



DISPOSICION N° **4953**

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley N° 16.463 y la Disposición N° 5330/97, sus modificatorias y concordantes.

ARTICULO 7º.- 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 N° 1-47-0000-019991-10-5.

DISPOSICION N° **4953**

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

nc
[Handwritten signature]



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO I

1.-PATROCINANTE: F. Hoffman-La Roche ltd. representado en Argentina para este estudio por Quintiles Argentina S.A.

2.-TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo de la seguridad y reducción de los signos y síntomas durante el tratamiento con tocilizumab (TCZ) frente a placebo en pacientes con espondilitis anquilosante con respuesta inadecuada a terapia previa con antagonistas del TNF" Protocolo WA22908B con enmienda B versión de fecha 06 de julio de 2010, con Enmienda local 1 del 12 de mayo de 2011 que obra a fojas 437.

3.-FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.

4.-CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

- Instituto Medico Especializado (IME), Hidalgo 568 (C1405BCH), Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Dra. Cecilia Adma Asnal.

5.-INGRESO DE MEDICACIÓN:

- 750 viales conteniendo una solución de 200mg/10ml de tocilizumab o placebo.-
- 1000 viales conteniendo una solución de 200mg/10ml de tocilizumab.-

6.- INGRESO DE MATERIALES:



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

- 5000 kits de Laboratorio.-
- 4500 tubos al vacío con gel separador.-
- 4500 tubos al vacío con EDTA.-
- 4500 tubos al vacío con fluoruro.-
- 4500 tubos al vacío con citrato.-
- 6000 tubos.-
- 5000 tabletas conservantes para transporte de orina.-
- 5000 recipientes estériles para recolección de muestras.-
- 5000 tests de embarazo.-
- 5000 kits para test de drogas en orina.-
- 4000 bolsas con cierre hermético para el transporte de muestras.-
- 5000 bolsas porta tubos.-
- 1500 sostenedores de aguja.-
- 1000 agujas.-
- 1500 sostenedores de portaobjetos con 2 portaobjetos de vidrio.-
- 10.000 pipetas.-
- 1000 apósitos.-
- 50 calentadores de PVC.-

7.-ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Muestras de suero, sangre y orina serán exportadas a: Quintiles Laboratories, 1600 Terrell Mill Road, SE, Suite 100, Marietta, GA 30067-8340, USA.-

Expediente N° 1-47-0000-019991-10-5.

DISPOSICIÓN N° **4953**

nc

Dr. Otto A. Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENOR
A.N.M.A.T.