



"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°

4102

BUENOS AIRES, 15 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-23159-10-6 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 ASTRAZENECA AB, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: D4300C00003: (OSKIRA-3): Estudio de Fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos de dos regímenes de dosificación de Fostamatinib Disódico en pacientes con artritis reumatoidea con una respuesta inadecuada a un antagonista del TNF-alfa. Versión 7 de fecha 15 de junio de 2010 con enmienda local N° 1 de fecha 16 de Febrero de 2011. Con estudio de Farmacogenética y Biomarcadores.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la medicación, materiales y material biológico, así como enviar material biológico a USA, INGLATERRA, SUECIA, FRANCIA Y REINO UNIDO.

5
[Firma manuscrita]



"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.*

DISPOSICIÓN N° 4102

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente ha sido aprobado 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 de los centros donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota de compromiso del investigador y equipo en cada uno de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 765 a 795 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 N° 6677/10, que aprueba el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica.

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



"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.*

DISPOSICIÓN Nº 4102

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Quintiles Argentina S.A. en representación de ASTRAZENECA AB, a realizar el estudio clínico denominado: D4300C00003: (OSKIRA-3): Estudio de Fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos de dos regímenes de dosificación de Fostamatinib Disódico en pacientes con artritis reumatoidea con una respuesta inadecuada a un antagonista del TNF-alfa. Versión 7 de fecha 15 de junio de 2010 con enmienda local Nº 1 de fecha 16 de Febrero de 2011. Con estudio de Farmacogenética y Biomarcadores.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de Consentimiento Informado para el paciente y formulario de consentimiento informado versión local 1.0, Final 5 de agosto de 2010, de fojas 719-738, y de Información para el paciente y Formulario de consentimiento informado para investigación

[Firmas manuscritas]



"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.*

DISPOSICIÓN N° 4102

genética y de biomarcadores, versión local: 2.0, Final de fecha 2 de febrero de 2011 de fojas 745-757.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y materiales y material biológico que se detalla 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 caer 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

S,



"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.

DISPOSICIÓN N° 4102



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 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 autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-23159-10-6

DISPOSICION N°

4102

Id




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



"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.

4102

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Quintiles Argentina S.A. en representación de ASTRAZENECA AB
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: D4300C00003: (OSKIRA-3): Estudio de Fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos de dos regímenes de dosificación de Fostamatinib Disódico en pacientes con artritis reumatoidea con una respuesta inadecuada a un antagonista del TNF-alfa. Versión 7 de fecha 15 de junio de 2010 con enmienda local N° 1 de fecha 16 de Febrero de 2011. Con estudio de Farmacogenética y Biomarcadores.
- 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 Jorge Spindler
Nombre del centro	Centro Médico Privado de Reumatología
Dirección del centro	Lavalle 506, T4000AXL, San Miguel de Tucumán, Tucumán, Argentina
Teléfono/Fax	0381-420-0180/0381-420-1257
Correo electrónico	albertojspindler@yahoo.com.ar

S



"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.

4102

Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica
Dirección del CEI	J.E. Uriburu 774 piso 1° (C1027AAP), Buenos Aires, Argentina
N° de versión y fecha del consentimiento	<ul style="list-style-type: none">• Información para el paciente y Formulario de Consentimiento Informado General Versión local del 3.0 del 02 de febrero de 2011• Información para el paciente y Formulario de Consentimiento Informado Para investigación genética y de biomarcadores: Versión 2.0 del 02 de febrero de 2011

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Guillermo Alberto Tate
Nombre del centro	Organización Médica de Investigación SA (OMI)
Dirección del centro	Uruguay 725, PB, C1015ABO, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Teléfono/Fax	011-4372-0308/011-4372-0337
Correo electrónico	i.castillo@omiargentina.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica
Dirección del CEI	J.E. Uriburu 774 piso 1° (C1027AAP), Buenos Aires, Argentina
N° de versión y fecha del consentimiento	<ul style="list-style-type: none">• Información para el paciente y Formulario de Consentimiento Informado General Versión local del 3.0 del 02 de febrero de 2011• Información para el paciente y Formulario de Consentimiento Informado Para investigación genética y de biomarcadores: Versión 2.0 del 02 de febrero de 2011

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN (Droga, forma farmacéutica, principio activo y concentración, cantidad):



"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.

4102

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
FosD (Fostamatinib Disodico) o placebo	Comprimidos	1000 blisters conteniendo 90 comprimidos	50 mg
FosD (Fostamatinib Disodico) o placebo	Comprimidos	400 frascos conteniendo 68 comprimidos	50 mg

6.- IMPORTACIÓN DE MATERIALES:

Descripción	Cant.
Kits laboratorio	5000
Tensiómetros	50
Impresoras para tensiómetros	50
Laptpos	50
Recipientes para recolección de orina	5000
Recipientes estériles para recolección de muestras	5000
Test de embarazo	5000
Tubos con citrato sódico	5000
Tubos con gel separador	5000
Tubos con EDTA	5000
Tubos para diagnostico de tuberculosis	5000
Tubos para el transporte de muestras	5000
Agujas	5000
Pipetas	5000
Gradillas	5000
Bolsas con cierre hermético para transporte de muestras	5000
Sostenedores de portaobjeto con 2 portaobjetos de vidrios	5000
Apositos	5000

7.- IMPORTACION DE MUESTRAS:

S.



"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.

4102

Importación de muestras de orina, suero, plasma y sangre entera serán importadas y analizadas en "Centralab" , Cnel. Niceto Vega 5651-C1414 BFE-Bs As. Argentina.

8.- EXPORTACION DE MUESTRAS:

Descripción	Destino
Muestras de suero, plasma y sangre	Quintiles Laboratories, Ltd. : 5500 Highlands Parkway Suite 600 Smyrna, GA, 30082, USA
	Quintiles Laboratories, Atlanta: 1600 Terrell Mill Road, SE Suite 100 Marietta, GA, 30067-8340, USA
	Quintiles Laboratories Europe 1 Simpson Parkway Kirkton Campus Livigston-West Lothian -Scotland EH54 7BH, UK
	Astrazeneca R&D HC 3066 Pepparedsleden 1 431 83 Molndal, Sweden
	Biomnis, France 7, Impasse du Vercors 69007, Lyon, France
	Gen-Probe, UK Heron House, Oaks Business Park Crewe Road Whythenshawe Manchester, M23 9 HZ, UK
	Covance Bioanalytical Laboratory Services Inc 3301, Kinsman Boulevard Madison, WI, 53704-2523, USA

Expediente N°1-0047-23159-10-6

DISPOSICION N°

4102

Ld.

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