



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

## DISPOSICIÓN N° 06677

“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES “

BUENOS AIRES, **15 DE JUNIO DE 2017.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000126-16-7, 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 Biogen Idec Research Limited solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio de 2 Partes, Fase 2, Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo para evaluar la Eficacia y Seguridad de BIIB059 en pacientes con Lupus Eritematoso Sistémico y Manifestaciones activas en la Piel y en pacientes con Lupus Eritematoso Cutáneo activo con o sin Manifestaciones Sistémicas". Protocolo Versión 1, 11 de abril de 2016, con Carta Aclarativa sobre criterios de exclusión nros. 18 y 21; sobre ítem 11.5.1.1.2.2 Parte A Corticoides orales y sobre sección 16.1.2.1 Fallas de tratamiento; y con Subestudio de Investigación Científica Futura y Subestudio de Farmacogenética.

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

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.



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

## DISPOSICIÓN N° 06677

“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES “

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 compromiso del investigador y su equipo en los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe del Departamento de Farmacología, INAME, (obrante en el adjunto del 03/01/2017 03:26:53 P.M. - INFORME ACEPTACION INAME DIRECCION.PDF), resulta favorable.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 19/05/2017-INFORME ACEPTACION DEM . PDF), 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;



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

## DISPOSICIÓN N° 06677

“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES “

### 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 Biogen Idec Research Limited a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio de 2 Partes, Fase 2, Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo para evaluar la Eficacia y Seguridad de BIIB059 en pacientes con Lupus Eritematoso Sistémico y Manifestaciones activas en la Piel y en pacientes con Lupus Eritematoso Cutáneo activo con o sin Manifestaciones Sistémicas". Protocolo Versión 1, 11 de abril de 2016, con Carta Aclarativa sobre criterios de exclusión nros. 18 y 21; sobre ítem 11.5.1.1.2.2 Parte A Corticoides orales y sobre sección 16.1.2.1 Fallas de tratamiento; y con Subestudio de Investigación Científica Futura y Subestudio de Farmacogenética, que se llevará a cabo en los centros 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 1.2, Final, 2 de Septiembre de 2016; Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado para Investigación Científica Futura, Versión 1.0, Final, 24 de Junio de 2016; Información para el paciente y Formulario de Consentimiento Informado para Investigación Farmacogenética Opcional, Versión 1.2, Final, 1 de Septiembre de 2016, (obrantes en el adjunto del 29/09/2016



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

## DISPOSICIÓN N° 06677

“2017 – AÑO DE LAS ENERGIAS RENOVABLES “

04:51:42 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF) y Información para el paciente y Formulario de Consentimiento Informado Versión 1.0, Final, 12 de Agosto de 2016; Información para el paciente y Formulario de Consentimiento Informado para Investigación Farmacogenética Opcional, Versión 1.0, Final, 24 de Junio de 2016, (obrantes en el adjunto del 03/11/2016 04:40:49 P.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 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 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



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

## DISPOSICIÓN N° 06677

“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES “

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°.- 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 8°.- Establécese que el patrocinador y los investigadores principales deberán cumplir con la Carta Aclarativa sobre criterios de exclusión nros. 18 y 21; ítem 11.5.1.1.2.2 Parte A Corticoides orales, y Sección 16.1.2.1 Fallas de tratamiento.

ARTICULO 9°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000126-16-7.

DISPOSICION N°



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

## DISPOSICIÓN N° 06677

“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES “

### ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Quintiles Argentina S.A. en representación de Biogen Idec Research Limited.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de 2 Partes, Fase 2, Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo para evaluar la Eficacia y Seguridad de BIIB059 en pacientes con Lupus Eritematoso Sistémico y Manifestaciones activas en la Piel y en pacientes con Lupus Eritematoso Cutáneo activo con o sin Manifestaciones Sistémicas". Protocolo Versión 1, 11 de abril de 2016, con Carta Aclarativa sobre criterios de exclusión nros. 18 y 21; sobre ítem 11.5.1.1.2.2 Parte A Corticoides orales y sobre sección 16.1.2.1 Fallas de tratamiento; y con Subestudio de Investigación Científica Futura y Subestudio de Farmacogenética.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Gonzalo Sebastián Crespi
Nombre del centro	Consultorios Asociados de Endocrinología e Investigación Clínica Aplicada
Dirección del centro	Cerviño 3375 -1er Piso - Of. 12 y 02 (C1425AGC), Ciudad Autónoma Buenos Aires
Teléfono/Fax	(011) 4801-9001
Correo electrónico	goncrespi@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica- FEFyM
Dirección del CEI	J. E. Uriburu 774, piso 1º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, (C1027AAP), Argentina



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

## DISPOSICIÓN N° 06677

“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES “

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Patricio Tate
Nombre del centro	Organización Médica de Investigación SA - OMI
Dirección del centro	Uruguay 725 PB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, (C1015ABO), Argentina
Teléfono/Fax	4372-0308
Correo electrónico	patotate@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica- FEFyM
Dirección del CEI	J. E. Uriburu 774, piso 1º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, (C1027AAP), Argentina

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dra. Eleonora del Valle Lucero
Nombre del centro	Centro de Investigaciones Reumatológicas
Dirección del centro	Las Piedras 108 (T4000BRD), San Miguel de Tucumán, Tucumán, Argentina
Teléfono/Fax	Tel: +54 0381-4301098
Correo electrónico	eleonoralucero@hotmail.com
Nombre del CEI	CIEM-NOA, Comité Independiente de Ética Médica del Noroeste Argentino
Dirección del CEI	Las piedras 496, 4to Piso San Miguel de Tucuman, (T4000BRJ), Tucuman, Argentina

### 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

- 302 frascos conteniendo BIIB059 255mg/1,7ml (150 mg/ml). Solución inyectable

### 6.- INGRESO DE MATERIALES:

- 1500 kits de Laboratorio
- 15 tablets incluyendo sus accesorios para normal funcionamiento
- 15 cámaras fotográficas incluyendo sus accesorios para normal funcionamiento
- 15 baterías para cámaras fotográficas
- 15 telones de fondo
- 15 escalas para fotografía
- 2500 bolsas con solución salina
- 1000 recipientes para recolección de orina
- 1000 recipientes estériles para recolección de muestras
- 800 tubos



## DISPOSICIÓN N° 06677

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

“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES “

- 500 pipetas
- 1000 agujas
- 1000 apósitos
- 200 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:

Muestras de orina, suero, sangre y tejido cútaneo serán exportadas a:

Q Squared Solutions LLC

1600 Terrell Mill Road, SE Suite 100 Marietta, GA, 30067-8340, Estados Unidos

Q Squared Solutions LLC

27027 Tournay Road Suite 2E Valencia, CA 91355 Estados Unidos

Expediente N° 1-0047-0002-000126-16-7.

DISPOSICIÓN N°



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113