



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

DISPENSACIÓN N° 1616

BUENOS AIRES, 01 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-021339-10-5, 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, multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, en grupos paralelos de la eficacia y seguridad de dos dosis orales de CP-690.550 y una dosis subcutánea de etanercept en sujetos con psoriasis en placa crónica moderada a severa". Protocolo A3921080 versión Final - 21 de junio de 2010, con Suplemento de determinación del perfil molecular versión Final en español del 21 de junio de 2010.

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

Que el transporte de muestras deberá cumplir con las normas de



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

DISPOSICIÓN N° **1616**

Bioseguridad Res Ministerial N° 393/94 y el 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 de Ética Independiente en Investigación 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 del profesional responsable en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 386-400 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° 5330/97, que aprueba el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.



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

DISPOSICIÓN N° **1616**

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 1º.- Autorízase a la firma Pfizer SRL. a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio fase 3, multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, en grupos paralelos de la eficacia y seguridad de dos dosis orales de CP-690.550 y una dosis subcutánea de etanercept en sujetos con psoriasis en placa crónica moderada a severa". Protocolo A3921080 versión Final - 21 de junio de 2010, con Suplemento de determinación del perfil molecular versión Final en español del 21 de junio de 2010, 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: Formulario de Consentimiento Informado Autorización para Participar en un Estudio Clínico, versión en español 09-Sep-2010, obrante a fojas 97-118;



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

DISPOSICIÓN N°

**1 6 1 6**

Consentimiento para un Procedimiento Adicional: Donación de Muestras a Colocar en un Banco para una Investigación Exploratoria, versión en español 09-Sep-2010, obrante a fojas 119-126.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, documentación 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



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

DISPOSICIÓN N°

**1 6 1 6**

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 autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-021339-10-5.

DISPOSICION N°

TC

**1 6 1 6**

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



ANEXO I

1.- PATROCINANTE: Pfizer SRL.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio fase 3, multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, en grupos paralelos de la eficacia y seguridad de dos dosis orales de CP-690.550 y una dosis subcutánea de etanercept en sujetos con psoriasis en placa crónica moderada a severa". Protocolo A3921080 versión Final - 21 de junio de 2010, con Suplemento de determinación del perfil molecular versión Final en español del 21 de junio de 2010.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.

4.- CENTRO PARTICIPANTE E INVESTIGADOR:

Centro de Investigaciones Dermatológicas. Pte J E Uriburu 1590/1555 1 "A"  
CABA. Investigador principal: Dr. Edgardo Chouela.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad de envases	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad total de unidades
CP-690,550-10/ Placebo	240 frascos con 70 comprimidos recubiertos c/u.	Comprimidos recubiertos	CP-690,550-10 5 mg/ Placebo	16800 comprimidos recubiertos
Etanercept (Enbrel) 50mg / Placebo	180 cajas conteniendo 5 jeringas c/u.	Jeringas	Etanercept 50mg / Placebo	900 jeringas



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

1616

6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Documentos impresos	Origen
30 Manuales, CDs e instructivos necesarios para el correcto desarrollo del estudio. 20 Protocolos, Manuales del Investigador, y otros documentos necesarios para el desarrollo del estudio 400 Diarios para los pacientes (Validados para la Argentina) 1600 Planillas de solicitud de envío 1600 Guías aéreas 800 Etiquetas para rotular	Origen: Europa o USA

7.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Origen
3400 Kits conteniendo materiales de Laboratorio a saber:- Tubos de vidrio y plástico de diferentes tamaños (con y sin aditivos) con sus respectivas tapas; - Recipientes y tapas para la recolección, almacenamiento y transporte de orina; - Jeringas de diferentes tamaños; - Etiquetas utoadhesivas con códigos de barra extras.- Agujas de diferentes tamaños - Contenedores para agujas (no contienen agujas) - Dispensadores de sangre; - Bolsas plásticas; - Apósitos; - Pipetas plásticas descartables. - Portaobjetos de vidrio con estuche. - Bollos de algodón - Sobres - Toallitas antisépticas - Formularios. 300 Tests de embarazo en orina. 3400 Recipientes para la recolección de muestras de orina. 1600 Cajas para envío de muestras 340 Cajas de material a granel: contiene material suelto, idéntico al descrito en el contenido de los kits específico de visita.	Origen: Europa o USA



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

400 Estuches para el transporte de portaobjetos. 120 Reglas descartables 120 Agarraderas de gomas 3 Electrocardiógrafos (comprende cables de conexión, cables de comunicación, adaptador de corriente electrodos y otros accesorios)	
---	--

8.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción: Tubos con plasma, tubos con sangre entera, tubos con suero, recipientes o tubos con orina. Portaobjetos con frotis de sangre, preparados histopatológicos teñidos y fijados sin teñir, tacos de biopsia.-

Destino: Quintiles Laboratories, 1600 Terrell Mill Road, Suite 100, Marietta, A 30067. Bioanalytical Systems, Inc (BASi), 2701 Kent Avenue, West Lafayette, IN 47906, USA. Celerion (MDS Pharma Servicios), 621 Rose Street, Lincoln, NE 68502, USA. Pfizer Biobanking, Kings Heights Technology Center, 23 Kings Highway, Groton, CT 06340, USA. AltheaDx, Inc, 3550 Dunhill Street, San Diego, CA 92121, USA. LipoScience, 2500 Sumner Blvd, Raleigh, NC 27616, USA. DCL, 9550 Zionsville Road, Suite 200, Indianapolis, IN 46268, USA.

Expediente N° 1-0047-0000-21339-10-5.

DISPOSICION N°

*W. G. 1-7*

FC

**1616**

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