



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

DISPENSARIO N° 1620

BUENOS AIRES, 01 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-021509-10-2 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, CIEGO MIXTO, EN GRUPOS PARALELOS, DE RETIRO Y REINSTAURACIÓN DEL TRATAMIENTO, SOBRE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE DOS DOSIS ORALES DE CP-690.550 EN SUJETOS CON PSORIASIS EN PLACA CRÓNICA, MODERADA A SEVERA". Protocolo A3921111 versión de fecha 8 de junio de 2010 y Sub-estudio farmacogenético para un procedimiento adicional: donación de muestras para el banco de investigación exploratoria versión de fecha 16 de septiembre de 2010.

Handwritten signature and initials, including "FP".



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

DISPOSICIÓN N° 1620

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

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

Que a fojas 425 a 438 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, sus

J. FP



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

DISPOSICIÓN Nº **1620**

modificatorias y concordantes que aprueban el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a Pfizer SRL, a realizar el estudio clínico denominado: "ESTUDIO FASE 3, MULTICÉNTRICO, RANDOMIZADO, CIEGO MIXTO, EN GRUPOS PARALELOS, DE RETIRO Y REINSTAURACIÓN DEL TRATAMIENTO, SOBRE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE DOS DOSIS ORALES DE CP-690.550 EN SUJETOS CON PSORIASIS EN PLACA CRÓNICA, MODERADA A SEVERA". Protocolo A3921111 versión de fecha 8 de junio de 2010 y Sub-estudio farmacogenético para un procedimiento adicional: donación de muestras para el banco de investigación exploratoria versión de fecha 16 de septiembre de 2010, que se llevará a cabo en los centro y a



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

DISPOSICIÓN N°

1620

cargo de los investigadores que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébase los modelos de Formulario de consentimiento informado para pacientes versión de fecha 16 de septiembre de 2010 que obra a fojas 147 a 164 y de Formulario de Consentimiento Informado para un procedimiento adicional: donación de muestras para el banco de investigación exploratoria versión de fecha 16 de septiembre de 2010 que obra a fojas 165 a 171.

ARTICULO 3º.- 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 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

[Handwritten signature and initials]



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

DISPOSICIÓN N°

1620

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 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.

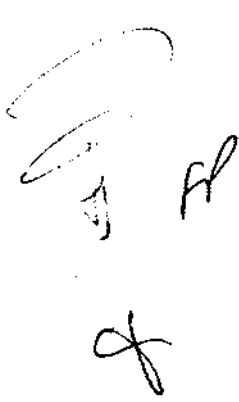
Expediente N° 1-47-021509-10-2.

DISPOSICION N°

1620

nc


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





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

1620

ANEXO I

1.-PATROCINANTE: Pfizer SRL

2.-TÍTULO DEL PROTOCOLO: "ESTUDIO FASE 3, MULTICÉNTRICO, RANDOMIZADO, CIEGO MIXTO, EN GRUPOS PARALELOS, DE RETIRO Y REINSTAURACIÓN DEL TRATAMIENTO, SOBRE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE DOS DOSIS ORALES DE CP-690.550 EN SUJETOS CON PSORIASIS EN PLACA CRÓNICA, MODERADA A SEVERA". Protocolo A3921111 versión de fecha 8 de junio de 2010 y Sub-estudio farmacogenético para un procedimiento adicional: donación de muestras para el banco de investigación exploratoria versión de fecha 16 de septiembre de 2010.

3.-FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.

4.-CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

- Centro de Investigaciones Dermatológicas, Presidente José Evaristo Uriburu 1590/1555 piso 1º departamento A, CABA. Dr. Edgardo Chouela.
- IMAI (Instituto Médico de Asistencia e Investigaciones), French 2673, CABA. Dra. Nora Kogan.

5.-INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad de envases	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad total de unidades
CP-690,550-	2500	Comprimidos	CP-690,550-10 5	350000



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

1620

10/ Placebo	frascos con 140 comprimidos recubiertos c/u.	recubiertos	mg/ Placebo	comprimidos recubiertos
----------------	--	-------------	----------------	----------------------------

6.- IMPORTACION DE MATERIALES:

2300Kits 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 autoadhesivas 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.-



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

1620

- Toallitas antisépticas.-

- Formularios.-

200 Tests de embarazo en orina.-

2300 Recipientes para la recolección de muestras de orina.-

1500 Cajas para envío de muestras.-

430 Cajas de material a granel: contiene material suelto, idéntico al descrito en el contenido de los kits específico de visita.-

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).-

7.- IMPORTACION DE DOCUMENTACION:

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.-



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

1600 Guías aéreas.-

800 Etiquetas para rotular.-

8.-ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Tipo de Muestra: 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 Laboratorios, 1600 Terrell Mill Road, Suite 100, Marietta, GA 30067. Bioanalytical Systems, Inc (BASi), 2701 Kent Avenue, West Lafayette, IN 47906, 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° 1-47-021509-10-2.

DISPOSICIÓN N°

nc

[Handwritten signature]

AP

1620

[Handwritten signature]

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