



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

DISPOSICIÓN Nº

1679

BUENOS AIRES, 04 MAR 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-1110-524-10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GENEXION S.A. en representación de NEOVACS S.A. (Francia), solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio de Fase II, aleatorizado, a doble ciego, controlado, para evaluar las respuestas inmunitarias, la seguridad y la eficacia clínica de tres dosis de TNF-Kinoid de Neovacs en pacientes adultos con artritis reumatoide que han presentado recidiva a pesar de recibir terapia biológica con anti-TNF α y que han desarrollado anticuerpos contra fármacos". Protocolo TNF-K-003, Enmienda 1 del 03/05/2010.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, materiales y documentación y enviar muestras biológicas a Francia.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados el Comité de Ética del Centro de

S.

J

Mora

V



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

DISPOSICIÓN Nº

1679

Investigaciones Reumatológicas-CIR, en la sesión del 13/07/10, Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica en su sesión del 22/06/10. Comité de Ética de Investigación del Hospital Sirio Libanés en su sesión del 02/07/10 y el Comité Institucional de Ética en Investigación en Salud CIEIS del Hospital Italiano de Córdoba en su sesión del 12/07/10.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por los Comités 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 propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 843-844 obra el informe del Instituto Nacional de Medicamentos.

S,
Que a fojas 1077-1110 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.

Q
Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición Nº 5330/97, sus
J
1679



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

DISPOSICIÓN Nº **1679**

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 GENEXION S.A. en representación de NEOVACS S.A. (Francia), el estudio clínico denominado: "Estudio de Fase II, aleatorizado, a doble ciego, controlado, para evaluar las respuestas inmunitarias, la seguridad y la eficacia clínica de tres dosis de TNF-Kinoid de Neovacs en pacientes adultos con artritis reumatoide que han presentado recidiva a pesar de recibir terapia biológica con anti-TNF α y que han desarrollado anticuerpos contra fármacos". Protocolo TNF-K-003 enmienda 1 del 03/05/10., que se llevará a cabo en los centros y a cargo de los investigadores que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

57

1/5/11



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

DISPOSICIÓN N° **1 6 7 9**

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de Hoja de Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado, Versión país específica para Argentina 5, de fecha 28-Diciembre-2010, obrante a fojas 1125-1137.

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 correspondientes, asumiendo el solicitante las responsabilidades emergentes de los posibles daños que pudieran caber 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

5

Mesa



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

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

DISPOSICIÓN Nº

1 6 7 9

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 Nº 16.463 y la Disposición Nº 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 Nº 1-47-1110-524-10-1.

DISPOSICION Nº **1 6 7 9**

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



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

1679

ANEXO I

1.-PATROCINANTE: GENEXION S.A. en representación de NEOVACS S.A. (Francia).

2.-TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de Fase II, aleatorizado, a doble ciego, controlado, para evaluar las respuestas inmunitarias, la seguridad y la eficacia clínica de tres dosis de TNF-Kinoid de Neovacs en pacientes adultos con artritis reumatoide que han presentado recidiva a pesar de recibir terapia biológica con anti-TNF α y que han desarrollado anticuerpos contra fármacos". Protocolo TNF-K-003. Enmienda 1 del 03/05/2010.

3.-FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II

4.-CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

- Centro de Investigaciones Reumatológicas-CIR. Las Piedras 108-San Miguel de Tucumán-CP: T4000BRD. Tucumán. Investigador principal: Dra. Lucero Eleonora Del Valle.
- Centro Medico Privado de Reumatología. Lavalle 506-San Miguel de Tucumán-CP:T4000AXL. Tucumán. Investigador principal: Dr. Berman Alberto.
- CEIM Investigaciones Medicas SRL Laprida 1307-CABA-CP: C1425EKG-Buenos Aires. Investigador principal: Dr. Riopedre

Augusto.

[Handwritten signature]

[Handwritten initials]



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

1679

- Hospital Italiano de Córdoba Roma 550-Córdoba-Provincia de Córdoba-CP 5000. Investigador principal: Dra. Babini, Alejandra Magdalena.

5.-INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. Activo y concentración	Cantidad
TNF-Kinoid (TNF-K)	250 cajas Cada caja contiene: 1 vial de 3 ml con liofilizado TNF-K (180 ± 20 µg proteínas) 1 Vial de 2 mL con 2 mL de agua para inyección 1 Vial de 8 mL con 3 mL de adyuvante ISA51	Viales de 3 mL con liofilizado TNF-K (180 ± 20 µg proteínas) Viales de 2 mL con 2 mL de agua para inyección Viales de 8 mL con 3 mL de adyuvante ISA51	El factor de necrosis tumoral-α kinoid (TNF-K*) es un Kinoid diseñado y producido por Neovacs para contrarrestar los efectos nocivos de una sobreexpresión de la citoquina humana TNFα. La administración de TNF-K combinado con ISA-51 produce la generación de autoanticuerpos neutralizantes policlonales dirigidos contra el TNFα. Liofilizado TNF-K (180 ± 20 µg proteínas)	250 cajas
Placebo	250 cajas	Viales de 3 ml de placebo (mannitol 32 ± 2 mg) Viales de 2 mL con 2 mL de agua para inyección	Placebo (solución inerte), (mannitol 32 ± 2 mg)	250 cajas

5,

Mon



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

1679

		Viales de 8 mL con 3 mL de adyuvante ISA51		
--	--	--	--	--

6.- INGRESO DE MATERIALES:

<p>Termómetros para pacientes (termómetros digitales orales "pen.type", microlife ref MT1681) : 100 unidades</p> <p>Reglas: 100 unidades.</p> <p>Bolsas refrigerantes (cooler bags):200 unidades</p> <p>Contenedores para frío (cajas grandes): 400 unidades</p> <p>Cajas para envíos combinados (temperatura ambiente y frío): 400 unidades</p> <p>Refrigeradores tamaño pequeño: 200 unidades</p> <p>1000 Kits de laboratorio para visitas de Estudio, conteniendo en total los siguientes materiales que se detallan a continuación:</p> <p>Agujas 25/7 38 mm 22g: 864 unidades</p> <p>Vacutainer: 864 unidades</p> <p>Tubo tapita color roja (con vacío) 6 ml: 504 unidades</p> <p>Criotubos tapita color blanca: 32616 unidades</p> <p>Pipeta plástica: 1584 unidades</p> <p>Bolsa plástica para criotubos: 3528 unidades</p> <p>Etiquetas: 39384 unidades</p> <p>Tubo tapita color rojo(con vacío) 10 ml : 1152 unidades</p> <p>Tubo EDTA tapita color púrpura (con vacío) 2 ml: 576 unidades</p> <p>Tubo Li-Heparina tapita verde (con vacío) 10 ml: 1440 unidades</p> <p>Criotubo tapita color azul 1 ml: 2880 unidades</p> <p>Bolsas plásticas: 2016 unidades</p> <p>Tubo tapita color roja (con vacío) 2 ml: 216 unidades</p> <p>Tubertest: 72 unidades</p> <p>Algodón con alcohol: 114 unidades</p> <p>Agujas 20 G: 600 unidades</p> <p>Agujas 27 G: 600 unidades</p> <p>Agujas 23 G: 600 unidades</p> <p>Test de embarazo en orina: 200 unidades</p> <p>Contenedor de orina, para test de embarazo en orina: 200 unidades</p>

7.- INGRESO DE DOCUMENTACION:

Archivos del Investigador: 25 unidades
Manual del Investigador: 25 unidades

5

MORA



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

1679

Protocolo en Castellano: 25 unidades
Protocolo en Inglés: 25 unidades
Fichas de registro diario para los pacientes (A y B): 500 unidades
Manuales de aleatorización: 25 unidades
Sobres de aleatorización: 25 unidades
Manuales de Laboratorio: 25 unidades
Requisitorias de Laboratorio: 1000 unidades

8.- ENVIO DE MUESTRAS:

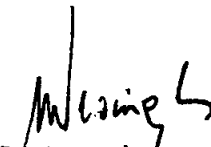
Muestras de sangre y orina: 1000 unidades serán enviadas a Laboratorio
Theradis Pharma : Z.A. des Presses. 41 Chemin des Presses. 06800
Cagnes-sur-Mer. Francia

Expediente N° 1-47-1110-524-10-1.

DISPOSICIÓN N°

rc

1679


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

