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

DISPOSICIÓN Nº 1889

BUENOS AIRES, 30 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-1110-1127-11-7, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Worldwide Clinical Trials S.R.L. en representación de Zalicus, Inc., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio de Fase II, doble ciego, controlado, multicéntrico, randomizado de seguridad a largo plazo de Z102 y Prednisona (5 ó 7,5 mg) en pacientes con Artritis Reumatoidea moderada a severa". Protocolo Z102-009: Versión 11 de Octubre de 2011 con enmienda local de fecha 19 de Agosto de 2011.

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

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

DISPOSICIÓN Nº 1889

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente versión general, han sido aprobados 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 compromiso del investigador y su equipo en el centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 497 consta que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que a fojas obra 499-520 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 Nº 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 Nº 1490/92 y del Decreto Nº 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 1889

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Worldwide Clinical Trials S.R.L. en representación de Zalicus, Inc., a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio de Fase II, doble ciego, controlado, multicéntrico, randomizado de seguridad a largo plazo de Z102 y Prednisona (5 ó 7,5 mg) en pacientes con Artritis Reumatoidea moderada a severa". Protocolo Z102-009: Versión 11 de Octubre de 2011 con enmienda local de fecha 19 de Agosto de 2011, que se llevará a cabo en los centros y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Formulario de Información y Consentimiento Informado para el Paciente Versión FINAL 1.0_13 de octubre de 2011, obrante a fojas 400-431.

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

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

DISPOSICIÓN Nº 1889

prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición Nº 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 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 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 6677/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 1889

ARTICULO 7º.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT nº 6677/10, la firma Worldwide Clinical Trials S.R.L. 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 8º.- 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 1-0047-1110-1127-11-7.

DISPOSICION Nº

rc 1889

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

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

1889

ANEXO I

1.- PATROCINADOR: Worldwide Clinical Trials S.R.L., en representación de Zalicus, Inc.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de Fase II, doble ciego, controlado, multicéntrico, randomizado de seguridad a largo plazo de Z102 y Prednisona (5 ó 7,5 mg) en pacientes con Artritis Reumatoidea moderada a severa". Protocolo Z102-009: Versión 11 de Octubre de 2011 con enmienda local de fecha 19 de Agosto de 2011.

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	Dra. María Celina De la Vega
Nombre del centro	CEIM INVESTIGACIONES MÉDICAS S.R.L.
Dirección del centro	LAPRIDA 1307 1° PISO 7 (C1425EKG) – BUENOS AIRES - ARGENTINA
Teléfono/Fax	(011) 4825-1168/(011) 4824-8929
Correo electrónico	MAINADELAVEGA@YAHOO.COM.AR
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos (FEFYM)
Dirección del CEI	Uriburu 774 piso 1° (C1027AAP) - Buenos Aires - Argentina

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

1889

Nº de versión y fecha del consentimiento	--
Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Alberto Berman
Nombre del centro	Centro Médico Privado de Reumatología
Dirección del centro	Lavalle 506 (T4000AXL) San Miguel de Tucumán, Provincia de Tucumán
Teléfono/Fax	(0381) 4200180
Correo electrónico	albertoberman1@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos (FEFYM)
Dirección del CEI	Uriburu 774 piso 1° (C1027AAP) - Buenos Aires - Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	--

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Forma Farmacéutica	Concentración	Cantidad (Cápsulas)
Dipiridamol	11 capsulas/botella	90mg	1300
Dipiridamol	11 capsulas/botella	180mg	3700
Dipiridamol	33 capsulas/botella	180mg	96000
Prednisona	11 capsulas/botella	2.5mg comprimidos (sobre-encapsulados)	6800
Prednisona	33 capsulas/botella	2.5mg comprimidos (sobre-encapsulados)	120000
Prednisolona	11 capsulas/botella	2.7mg	3700
Prednisolona	33 capsulas/botella	2.7mg	48000
Placebo	11 capsulas/botella	0mg	6800
Placebo	33 capsulas/botella	0mg	24000

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

1889

6.- INGRESO DE MATERIALES:

IMPORTACIÓN MATERIAL DE LABORATORIO	DISPOSITIVOS MÉDICOS
1500 Kits de colección de muestras para investigación clínica 500 Pipetas 500 contenedores de agujas 500 agujas 21g x 1-1/4 1000 Pruebas de Embarazo en orina 200 kits para almacenamiento 1000 tubos de transporte 1000 tubos de recolección 500 Bandas autoadhesivas (tipo "CURITA") 500 Frascos plásticos para recolección de orina	6 Maquinas de ECG - Ver cuadro descripción debajo
	Electrodos: 200 paquetes de 30 unidades por paquete - Ver cuadro descripción debajo
	Rasuradoras: 15 cajas de 50 unidades cada una - Ver cuadro descripción debajo
	Almohadillas de preparación de piel: 10 cajas de 100 unidades cada una - Ver cuadro descripción debajo
	Papel para ECG: 800 unidades ó 200 resmas - Ver cuadro descripción debajo
	H12+ (24Hr/48Hr)- Ver cuadro descripción debajo

Item	Descripción	Fabricante	Dirección del Fabricante	Unidad/ cant	País de Origen
ELI150	12-lead Electrocardiograma (Incluye Manual y Guia Rápida)	Mortara Instruments	7865 N. 86th Street Milwaukee, WI 53224 USA Tel: 414 354 1600 Fax: 414 354 4760	Cada Uno	Estados Unidos
Electrodos	Kendall MediTrace 530 Electrodos	Ludlow Technical Products Canada Ltd	215 Herbert Street Gananoque ONT K7G 2Y7	30 por paquete	Canadá

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

			Canada Tel: 613-382-4733 Fax: 613-382-7036		
H12+ (24Hr/48Hr)	Holter de 12 cables (including Manual & Quick Guide)	Mortara Instruments	7865 N. 86th Street Milwaukee, WI 53224 USA Tel: 414 354 1600 Fax: 414 354 4760	Cada uno	Estados Unidos
Rasuradoras	Rasuradoras para preparar piel descartables	Process - Construction AB	Box 24 SE-272 03 Gärsnäs Sweden Tel: +46 417 100 90 Fax: +46 417 132 90	Cajas de 50 unidades	Suecia
Almohadillas de preparación de piel	Almohadillas de preparación de piel para electrodos	Sion Biotext Medical Ltd.	Misgav Am 12 155 Mobile Post Upper Galilee Israel Tel: 972/469-5311 6 Fax: 972/469-5315 0	Cajas de 100 unidades	Israel
Papel para ECG ELI150	Papel térmico para Electrocardiograma	Mortara Instruments	7865 N. 86th Street Milwaukee, WI 53224 USA Tel: 414 354	800 unidades ó 200 resmas	Estados Unidos

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

1889

	ELI150		1600 Fax: 414 354 4760		

7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

20 Manuales de laboratorio
- 20 Manuales de sistema de respuesta interactiva de voz
- 20 Manuales de CRF electrónico
- 1200 Escalas de la Evaluación Multidimensional del Cansancio
- 1200 Cuestionario de Evaluación de Salud
- 1200 Escalas de Evaluación Global del Paciente de la Actividad de la Enfermedad
- 1200 Escalas Visuales Analógicas del Dolor
- 1200 Escalas de Evaluación Global del Médico de la Actividade la Enfermedad
- 1200 Hojas de Trabajo ACR-EULAR
- 1200 Escalas y puntajes de Cuestionario de Evaluación de Salud
- 300 CDs en blanco para envío de electrocardiogramas
- 6 Manuales de ECG
- 5000 etiquetas de códigos de barras
- 500 banditas elásticas
- 100 relojes alarma para pacientes
- 100 destapa botellas /frascos de medicación para pacientes
- 100 Bolsos kit para que pacientes guarden reloj, medicación, etc
- 500 Bolsas Ziplock para pastillas
- 60 Reglas plásticas para medir EVA (Escala Analógica Visual)
- 200 Tarjetas para el paciente
- 20 Manuales para exámenes DXA
- 20 Manuales para lectura central de radiografías

8.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

EXPORTAR
Muestras biológicas (plasma, suero, orina y sangre) a temperatura ambiente, refrigeradas y muestras congeladas a -20°C (plasma y suero).

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

1889

El destino de las muestras será
ICON Central Laboratories, Inc.
123 Smith Street Farmingdale, NY 11735 – USA.-

Expediente Nº 1-0047-1110-1127-11-7.

DISPOSICION Nº

rc 1889

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