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

"2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 1890

BUENOS AIRES, 30 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-1110-1024-11-0, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L., en representación de Bristol Myers Squibb Company, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio de Fase 2b, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de rango de dosis, multicéntrico, para evaluar la eficacia y la seguridad de la inyección subcutánea de BMS-945429 en pacientes adultos con artritis psoriásica activa – IM133-004". Protocolo IM133-004. Protocolo original de fecha 13 de Septiembre de 2011, con Sub-estudio Farmacogenético.

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

DISPOSICIÓN Nº 1890

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

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente versión general y para Sub-estudios Farmacogenético y de Farmacocinética, 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 cada uno de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 190 consta que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que a fojas 307-327 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 1890

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 N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L., en representación de Bristol Myers Squibb Company, a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio de Fase 2b, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de rango de dosis, multicéntrico, para evaluar la eficacia y la seguridad de la inyección subcutánea de BMS-945429 en pacientes adultos con artritis psoriásica activa – IM133-004". Protocolo IM133-004. Protocolo original de fecha 13 de Septiembre de 2011, con Sub-

estudio Farmacogenético, 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.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Consentimiento Informado versión # 1 del 09-Nov-2011, obrante a fojas 100-115; Consentimiento Informado del Subestudio de Biopsia de piel versión # 1 del 11-Nov-2011, obrante a fojas 116-119 y Consentimiento Informado del Subestudio de Farmacocinética intensivo versión # 1 del 11-Nov-2011, obrante a fojas 120-123.

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 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.

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 Bristol Myers Squibb Argentina 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 1890

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 1-0047-1111-1024-11-0.

DISPOSICION Nº 1890

rc

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

ANEXO I

1.- PATROCINADOR: Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L., en representación de Bristol Myers Squibb Company.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de Fase 2b, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de rango de dosis, multicéntrico, para evaluar la eficacia y la seguridad de la inyección subcutánea de BMS-945429 en pacientes adultos con artritis psoriásica activa – IM133-004". Protocolo IM133-004. Protocolo original de fecha 13 de Septiembre de 2011, con Sub-estudio Farmacogenético.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II/b.

4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Alberto Berman
Nombre del centro	Centro Médico Privado de Reumatología
Dirección del centro	Lavalle 506 – Tucumán
Teléfono/Fax	0381-420-0180 / 0381-420-1257
Correo electrónico	investigacionesreumatologicas@arnet.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica

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

1890

Dirección del CEI	Uriburu 774 – 1er. Piso – CABA
Nº de versión y fecha del consentimiento	1 - Consentimiento Informado versión # 1.1 de fecha 14 de Diciembre de 2011.- Consentimiento Informado para Sub estudio de PK versión # 1 de fecha 11 de Noviembre de 2011.Consentimiento Informado para Sub estudio de biopsia de piel versión # 1 de fecha 11 de Noviembre de 2011.

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Guillermo Tate
Nombre del centro	Organización Médica de Investigación
Dirección del centro	Uruguay 725, PB - CABA
Teléfono/Fax	4372-0308 / 4372-0337
Correo electrónico	g.tate@omiargentina.com.ar / g.tate@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Investigación en Ética y Farmacológía Argentino
Dirección del CEI	Uruguay 725, PB - CABA
Nº de versión y fecha del consentimiento	- Consentimiento Informado versión # 1 de fecha 09 de Noviembre de 2011. - Consentimiento Informado para Sub estudio de PK versión # 1 de fecha 11 de Noviembre de 2011. -Consentimiento Informado para Sub estudio de biopsia de piel versión # 1 de fecha 11 de Noviembre de 2011.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
BMS-945429 B2 SINJ 100MG/ML	Vial (para inyección	7020 viales	BMS-945429 (Anticuerpo anti IL-6)

1VLX1.2MLIM133OLMUL	subcutanea)		100 mg/ml.-

6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Documentos impresos
- Material impreso necesario para la conducción del estudio; ej manuales, etc - CDs con información del estudio o entrenamientos asociados al mismo.

7.- INGRESO DE MATERIALES:

Viales vacíos de vidrio estériles para realizar preparación de la dosis de 25 mg de la droga en investigación.	500
Descripción	Cant.
KITS ESPECÍFICOS DE VISITA PARA LA RECOLECCIÓN Y ACONDICIONAMIENTO DE MUESTRAS	2.000
TUBOS AL VACÍO CON GEL SEPARADOR	2.000
TUBOS AL VACÍO SIN ADITIVOS	2.000
TUBOS AL VACÍO CON EDTA	2.000
TUBOS AL VACÍO CON CITRATO	2.000
TUBOS AL VACÍO CON HEPARINA	2.000
TUBOS PARA EL DIAGNOSTICO DE TUBERCULOSIS	2.000
TUBOS AL VACÍO PARA ESTABILIZACIÓN DEL PERFIL DE ARN (BLOOD RNA TUBE)	2.000
TUBOS PLÁSTICOS CON TAPA A ROSCA PARA TRANSPORTE DE ORINA	2.000
TUBOS PLÁSTICOS CON TAPA A ROSCA PARA TRANSPORTE DE SUERO	2.000
TUBOS PLÁSTICOS CON TAPA A ROSCA PARA TRANSPORTE DE PLASMA	2.000
PIPETAS PLÁSTICAS DESCARTABLES PARA LA TRANSFERENCIA DE SUERO/PLASMA/ORINA	2.000
BOLSAS PORTA-TUBOS ABSORBENTES	2.000
BOLSAS CON CIERRE HERMÉTICO PARA EL TRANSPORTE DE MUESTRAS	2.000
AGUJAS	2.000
FORMULARIOS	2.000

ETIQUETAS AUTOADHESIVAS CON CÓDIGOS DE BARRA EXTRAS	2.000
CAJAS DE TRANSPORTE PARA ESPECÍMENES DIAGNÓSTICOS Y MATERIALES PARA ACONDICIONAR DICHAS MUESTRAS SEGÚN NORMAS IATA	1.000
CAJAS DE MATERIAL A GRANEL: CONTIENE MATERIAL SUELTO, IDÉNTICO AL DESCRIPTO EN EL CONTENIDO DE LOS KITS ESPECÍFICOS DE VISITA	200
FRASCOS ESTÉRILES PARA LA TOMA DE MUESTRA DE ORINA	2.000
TESTS DE EMBARAZO EN ORINA	2.000
TABLETAS CONSERVANTES PARA TRANSPORTE DE ORINA	2.000
KITS PARA EL TRANSPORTE Y CONSERVACION DE MUESTRAS DE BIOPSIA (FRASCOS CONTENIENDO SOLUCION DE FORMALDEHIDO Y SOLUCION FIJADORA)	2.000
ALMOHADILLLAS NEUTRALIZANTES DEL FORMALDEHIDO	2.000

CANTIDAD	DESCRIPCIÓN
10	ePRO Tablet para realizar Cuestionarios de pacientes y de Investigadores, e insumos necesarios para su funcionamiento (cables, soporte, manual de instrucciones, CD de entrenamiento, etc.). Número de Modelo de ePRO Tablet: J3500. Marca: SItePRO.-

8.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Destino
Muestras de sangre entera, suero, plasma, orina, Biopsia de piel según protocolo.	ICON Development Solutions, LLC (Prevalere) 8282 Halsey Road Whitesboro, NY 13492 USA.- Quintiles Laboratories, Ltd. 1600 Terrell Mill Road SE Suite 100

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

1890

	Marietta, GA 30067-8340, USA.- Quintiles – Westmont 610 Oakmont Lane Westmont, IL, 60559 USA.- Biomnis Clinical Trial Department 7, Impasse du Vercors, 69007 Lyon, France.- Bristol-Myers Squibb/Sample Bank 311 Pennington-Rocky Hill Road Building 27, Room 101 Pennington, NJ, 08534 USA.- Bristol-Myers Squibb Department of Bioanalytical Sciences G-dock Route 206 & Provinceline Road Princeton, NJ, 08543 USA.- PPD 2244 Dabney Road Richmond, VA, 23230 USA.-

Expediente Nº 1-0047-1110-1024-11-0.

DISPOSICION Nº 1890

rc

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