



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

DISPOSICIÓN N° 1332

BUENOS AIRES, 01 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-1110-247-12-7, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Quintiles Argentina S.A. en representación de MedImmune Limited, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de extensión, de etiqueta abierta, para evaluar la seguridad a largo plazo del mavrilimumab en sujetos adultos con artritis reumatoide. Protocolo CD-IA-CAM-3001-1109 Versión enmienda 1, 20 de julio de 2012, final.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la medicación, materiales y enviar muestras biológicas a USA.

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente versiones generales, 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,

5.
R



“2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813”.

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

DISPOSICIÓN N° 1332

adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 343 obra el informe favorable del INAME.

Que a fojas 819-841 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° 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 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 Quintiles Argentina S.A. en representación de MedImmune Limited, a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de extensión, de etiqueta abierta, para evaluar la seguridad a largo plazo del



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

DISPOSICIÓN N°
1332

mavrilimumab en sujetos adultos con artritis reumatoide. Protocolo CD-IA-CAM-3001-1109 Versión enmienda 1, 20 de julio de 2012, final, 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.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Modelo de consentimiento informado principal Versión enmienda 1 (Argentina) 21 de junio de 2012, FINAL, obrante a fojas 648-668 y Modelo de consentimiento informado ICF Muestras Biológicas Versión 2.0, final, 21 de junio 2012, obrante a fojas 694-701.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y los 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° 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,

§
f



“2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813”.

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

DISPOSICIÓN N° **1332**

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 N° 16.463 y la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 7º.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT n° 6677/10, la firma Quintiles Argentina S.A. 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 N° 1-0047-1110-247-12-7.

DISPOSICION N°

1332

rc

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.

1332

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Quintiles Argentina S.A. en representación de MedImmune Limited.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio de extensión, de etiqueta abierta, para evaluar la seguridad a largo plazo del mavrilimumab en sujetos adultos con artritis reumatoide. Protocolo CD-IA-CAM-3001-1109 Versión enmienda 1, 20 de julio de 2012, final.
- 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	Alberto Berman
Nombre del centro	Centro Médico Privado de Reumatología
Dirección del centro	Lavalle 506, San Miguel de Tucumán (T4000AXL), Argentina
Teléfono/Fax	0381-4200180 / 0381-4201257
Correo electrónico	albertoberman1@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente De Etica para ensayos en farmacología Clínica
Dirección del CEI	J. E. Uríburu 774, Piso 1° (C1027AAP), Buenos Aires, Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	-Información para el paciente y formulario de Consentimiento Informado Versión 2.0, 21 Junio 2012 Consta aprobación del CEI a foja 815. -Consentimiento complementario para el uso futuro de sus muestras biológicas Versión 2.0, 21 Junio 2012 Consta aprobación del CEI a foja 815.

Información del Investigador y del centro de investigación	
--	--

S,
[Firma]



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

1332

Nombre del investigador	Eduardo Fabián Mysler
Nombre del centro	Organización Medica de Investigación (OMI)
Dirección del centro	Uruguay 725, PB, Ciudad Autonoma de Buenos Aires, Argentina
Teléfono/Fax	4372-0308
Correo electrónico	e.mysler@omiargentina.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Investigación en Etica y Farmacología Argentino,
Dirección del CEI	Uruguay 725, PB, Ciudad Autonoma de Buenos Aires, Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	-Información para el paciente y formulario de Consentimiento Informado Versión 2.0, 21 Junio 2012 Consta aprobación del CEI a foja 817 -Consentimiento complementario para el uso futuro de sus muestras biológicas Versión 2.0, 21 Junio 2012 Consta aprobación del CEI a foja 817

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
CAM-3001	solución para inyección	4000	100mg/ml
diluyente para CAM-3001	solución para inyección	4000	

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cant.
Importación de Equipos / Materiales:	
Kits de Laboratorio	3.000
Laptops incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento	50
termómetros	100
oxímetros de pulso	100
recipientes para recolección de orina	500
recipientes estériles para recolección de muestras	100
tabletas conservantes para transporte de orina	200
tests de embarazo	500

8



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

tubos	10.000
pipetas	500
agujas	5.000
jeringas	3.000
dispensers diff safe	100
apósitos	200
Pads	1.000
rejillas porta tubos	200

7.- INGRESO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Importación de muestras: Muestras de suero y sangre entera	desde Chile para ser analizadas en: CentraLab Cnel. Niceto Vega 5651 C1414BFE - C.A.B.A. Argentina
---	--

8.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Destino
Muestras de células tumorales, suero y sangre entera	Quintiles Laboratories, Ltd. 1600 Terrell Mill Road, SE Suite 100 Marietta, GA, 30067-8340, USA

Expediente N° 1-0047-1110-247-12-7.

DISPOSICION N° **1332**

rc

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