



"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° **1552**

BUENOS AIRES, 12 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016001-12-1, 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 Boehringer Ingelheim International GmbH solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Eficacia, farmacocinética y seguridad de BI 695500 frente a rituximab en pacientes con artritis reumatoidea activa moderada a severa: ensayo aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, dosis múltiples y comparador activo". Protocolo 1301.1 Versión 3.0 del 22 de Mayo de 2012, con carta compromiso del patrocinador obrante a fojas 239-241.

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

5



"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° 1552

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 del centro 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 235 consta que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que a fojas 477-501 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.



"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° 1552

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 Boehringer Ingelheim International GmbH, a realizar el estudio clínico denominado: "Eficacia, farmacocinética y seguridad de BI 695500 frente a rituximab en pacientes con artritis reumatoidea activa moderada a severa: ensayo aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, dosis múltiples y comparador activo". Protocolo 1301.1 Versión 3.0 del 22 de Mayo de 2012, con carta compromiso del patrocinador obrante a fojas 239-241, 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.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento Informado Parte 1, Versión 1.0 del 22 de Junio de 2012 obrante a fojas 140-160; el modelo de consentimiento informado: Formulario de



"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° 1552

Consentimiento Informado Parte 2, Versión 1.0 del 22 de Junio de 2012 obrante a fojas 161-182; Formulario de Consentimiento Informado Parte 1, Versión 2.0, 20 de Septiembre de 2012 obrante a fojas 385-406 y Formulario de Consentimiento Informado Parte 2, Versión 2.0, 20 de Septiembre de 2012 obrante a fojas 407-428.

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, asumiendo el solicitante las responsabilidades emergentes de los posibles daños que pudieran caer por dicho transporte.



"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° **1552**

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° 1-0047-0000-016001-12-1.

DISPOSICION N° **1552**


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

1552

ANEXO I

- 1.- PATROCINADOR: Quintiles Argentina S.A. en representación de Boehringer Ingelheim International GMBH.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Eficacia, farmacocinética y seguridad de BI 695500 frente a rituximab en pacientes con artritis reumatoidea activa moderada a severa: ensayo aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, dosis múltiples y comparador activo". Protocolo 1301.1 Versión 3.0 del 22 de Mayo de 2012.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

5.

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Eduardo Fabián Mysler
Nombre del centro	Organización Medica de Investigación (OMI)
Dirección del centro	Uruguay 725 PB; Ciudad Autónoma de Buenos Aires; (1015), Argentina
Teléfono/Fax	(011) 4372-0308
Correo electrónico	e.mysler@omiargentina.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica (FEFyM)
Dirección del CEI	Pte. J. E. Uriburú 774, 1er Piso (C1027AAP), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado Parte 1, Versión 2.0, 20 de Septiembre de 2012

6.



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

1552

	Formulario de Consentimiento Informado Parte 2, Versión 2.0, 20 de Septiembre de 2012
--	--

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Eleonora del Valle Lucero
Nombre del centro	Centro de Investigaciones Reumatológicas
Dirección del centro	Las Piedras 108, San Miguel de Tucumán, (4000), Tucumán, Argentina
Teléfono/Fax	(0381) 430-1098
Correo electrónico	dra-lucero@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica (FEFyM)
Dirección del CEI	Pte. J. E. Uriburu 774, 1er Piso (C1027AAP), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado Parte 1, Versión 2.0, 20 de Septiembre de 2012 Formulario de Consentimiento Informado Parte 2, Versión 2.0, 20 de Septiembre de 2012

5.

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Alberto Jorge Spindler
Nombre del centro	Centro Médico Privado de Reumatología
Dirección del centro	Lavalle 506, San Miguel de Tucumán, (T4000AXL), Tucumán, Argentina
Teléfono/Fax	Tel: (0381) 420-0180 / Fax: (0381) 4201257
Correo electrónico	albertospindler2003@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica (FEFyM)
Dirección del CEI	Pte. J. E. Uriburu 774, 1er Piso (C1027AAP), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado Parte 1, Versión 2.0, 20 de Septiembre de 2012

Handwritten signatures

Alberto Jorge Spindler



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

1552

	Formulario de Consentimiento Informado Parte 2, Versión 2.0, 20 de Septiembre de 2012
--	--

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr Juan Carlos Barreira
Nombre del centro	Hospital Británico de Buenos Aires
Dirección del centro	Perdriel 74 Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1280AEB) Argentina
Teléfono/Fax	4309 6839
Correo electrónico	jbarreira@hbritanico.com.ar
Nombre del CEI	Hospital Británico de Buenos Aires Comité de Revisión Institucional
Dirección del CEI	Perdriel 74 Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1280AEB) Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado Parte 1, Versión 1.0, 22 de junio de 2012 Formulario de Consentimiento Informado Parte 2, Versión 1.0, 22 de junio de 2012

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

- 8400 viales con 100mg/10ml de solución para infusión BI 695500 (10mg/ml).
- 1680 viales con 500mg/50ml de solución para infusión Rituxan (rituximab) (10mg/ml).
- 1680 viales con 500mg/50ml de solución para infusión MabThera (rituximab) (10mg/ml).

6.- INGRESO DE MATERIALES:

- 2000 kits de Laboratorio
- 1000 recipientes para recolección de orina
- 1500 recipientes estériles para recolección de muestras
- 200 tests de embarazo
- 1500 tubos



"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

- 1500 pipetas
- 1500 agujas
- 1000 tubos para eritrosedimentación
- 1000 viales para eritrosedimentación
- 1000 pipetas para eritrosedimentación
- 1000 gradillas para eritrosedimentación
- 300 rejillas porta tubos

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras de plasma y suero serán exportadas a:

Quintiles Laboratories, Ltd.
1600 Terrell Mill Road, SE
Suite 100
Marietta, GA, 30067-8340, USA
Charles River Laboratories
Preclinical Services Nevada
6995 Longley Lane, Reno, 89511, Nevada, USA
Biomnis
Clinical Trial Department
7, Impasse du Vercors, 69007, Lyon, France

Expediente N° 1-0047-0000-016001-12-1.

DISPOSICION N° **1552**

Js


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