



"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° **1787**

BUENOS AIRES, 26 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005123-12-3, 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 Astra Zeneca AB, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Un estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, del efecto de fostamatinib 100 mg, dos veces por día, sobre la monitorización ambulatoria de la presión arterial durante 24 horas, en pacientes que padecen artritis reumatoidea". Protocolo OSKIRA-ABPM Edición 1, 16 de Diciembre de 2011 con subestudio farmacogenético opcional.

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



"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°

1787

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente versión general y para pruebas opcionales, 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 de los investigadores y sus equipos en cada uno de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 363 obra el informe de INAME.

Que a fojas 1008-1032 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.



"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° **1787**

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 Astra Zeneca AB, a realizar el estudio clínico denominado: "Un estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, del efecto de fostamatinib 100 mg, dos veces por día, sobre la monitorización ambulatoria de la presión arterial durante 24 horas, en pacientes que padecen artritis reumatoidea". Protocolo OSKIRA-ABPM Edición 1, 16 de Diciembre de 2011 con subestudio farmacogenético opcional, 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: Información para el paciente y Formulario de Consentimiento Informado, Versión 2.0,Final, 18 julio 2012, obrante a fojas 386-411 y la Información para el paciente y Formulario de Consentimiento Informado- Sub-estudio



"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 Nº 1787

opcional de farmacogenética, Versión 2.0, 29 de Febrero de 2012, obrante a fojas 172-178.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la droga necesaria 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 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

Handwritten signature and mark



"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°

1787

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° 1-0047-0000-005123-12-3.

DISPOSICION N°

1787

Js

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



"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

1178

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: Quintiles Argentina S.A., en representación de Astra Zeneca AB.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Un estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, del efecto de fostamatinib 100 mg, dos veces por día, sobre la monitorización ambulatoria de la presión arterial durante 24 horas, en pacientes que padecen artritis reumatoidea". Protocolo OSKIRA-ABPM Edición 1, 16 de Diciembre de 2011.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II.

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

Información de Investigador y del centro de Investigación	
Nombre del Investigador	Dr. Eduardo Mario Kerzberg
Nombre del centro	Hospital J.M Ramos Mejía
Dirección del centro	Gral. Urquiza 609 (C1221ADC), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Teléfono/Fax	(011) 4957-7432
Correo electrónico	eduardomarlok@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación
Dirección del CEI	Gral. Urquiza 609 (C1221ADC), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	FCI Principal: Versión 2.1 del 18 de Julio de 2012 FCI para investigación genética: Versión 2.0, 29 de Febrero de 2012

Información de Investigador y del centro de Investigación



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

1787

Nombre del investigador	Dra. Cecilia Adma Asnal
Nombre del centro	Instituto Médico Especializado (IME)
Dirección del centro	Hidalgo 568 (C1405BCH) Buenos Aires, Argentina
Teléfono/Fax	(011) 4903-9777
Correo electrónico	casnal@yahoo.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación del Instituto Médico Especializado (IME)
Dirección del CEI	Hidalgo 568 (C1405BCH) Buenos Aires, Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	FCI Principal: Versión 2.0 del 18 de Julio de 2012 FCI para investigación genética: Versión 2.0, 29 de Febrero de 2012

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
(Fostamatinib Disódico) o placebo	conteniendo 68 comprimidos	300 frascos	50mg de FosD (Fostamatinib Disódico) o placebo

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cant.
<i>kits de Laboratorio</i>	3000
<i>incubadoras</i>	20
<i>tensiómetros</i>	100
<i>impresoras para tensiómetros</i>	50
<i>Laptops</i>	75
<i>módems</i>	50
<i>recipientes para recolección de orina</i>	2000
<i>recipientes estériles para recolección de muestras</i>	2000
<i>tests de embarazo</i>	1000
<i>tubos con citrato sódico</i>	2000
<i>tubos con gel separador</i>	2000
<i>tubos con EDTA</i>	2000
<i>tubos para el diagnóstico de tuberculosis</i>	1000

S,

g d



"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 para el transporte de muestras	2000
agujas	1000
pipetas	1000
gradillas	1000
bolsas con cierre hermético para el transporte de muestras	1000
sostenedores de portaobjetos con 2 portaobjetos de vidrio	1500
apósitos	5000

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Destino
plasma, suero y sangre entera	<p>DNA Archive, AstraZeneca Mereside, Alderley Park Macclesfield, Cheshire, SK104TG, UK</p> <p>Quintiles Laboratories, Ltd. 1600 Terrell Mill Road, SESuite 100 Marietta, GA 30067-8340, USA</p> <p>Lancet Laboratories Pencardia 1, 1st floor 509 Pretorius Street Arcadia, 0083, South Africa</p> <p>Astrazeneca R&D HC3066 Pepparedsleden 1431 83 Molndal, Sweden</p> <p>Covance Bioanalytical Laboratory Services Inc 3301 Kinsman Boulevard Madison, WI, 53704-2523, USA</p>

Expediente Nº 1-0047-0000-005123-12-3.

DISPOSICION Nº

1787

Js

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