DISPOSICIÓN N° 1768

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

BUENOS AIRES, **18 DE MARZO DE 2014.-**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0002-000089-13-4, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INC Research CRO Argentina S.R.L. en representación de Galapagos NV, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: GLPG0634-CL-203 "Estudio fase IIb multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para la búsqueda de dosis de GLPG0634 administrado durante 24 semanas en combinación con metotrexato a pacientes con artritis reumatoidea activa de moderada a severa que han tenido una respuesta inadecuada al metotrexato sólo". Protocolo Enmienda 4 al Protocolo GLPG0634-CL-203, Versión 1 de fecha 20 de Noviembre de 2013.

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

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

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 1768

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

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

Que el informe del Departamento de Farmacología clínica, INAME, (obrante en el adjunto del 05/09/2013 03:04:37 P.M. - INFORME ACEPTACION INAME DIRECCION.PDF), resulta favorable.

Que el informe técnico del Departamento de Evaluación de Medicamentos, INAME, (obrante en el adjunto del 13 de enero de 2014), resulta favorable.

Que la Dirección General 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 N° 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 1768

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

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma INC Research CRO Argentina S.R.L. en representación de Galapagos NV, a realizar el estudio clínico denominado: GLPG0634-CL-203 "Estudio fase IIb multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para la búsqueda de dosis de GLPG0634 administrado durante 24 semanas en combinación con metotrexato a pacientes con artritis reumatoidea activa de moderada a severa que han tenido una respuesta inadecuada al metotrexato sólo". Protocolo Enmienda 4 al Protocolo GLPG0634-CL-203, Versión 1 de fecha 20 de Noviembre de 2013, 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: GLPG0634-CL-203_Master SIS/ICF Versión Final 2.0_02 Agosto 2013_Argentina _Versión 3.0_01 Noviembre 2013 y GLPG0634-CL-203_Formulario de Información para la pareja mujer del paciente de sexo masculino_Argentina_Version 1.0_01 Noviembre 2013, (obrantes en el adjunto del 29/11/2013 03:54:31 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF).

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

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 1768

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

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 INC Research CRO 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.

ARTICULO 8º.- Establécese que INC Research CRO Argentina S.R.L. en representación de Galápagos NV deberá cumplir lo solicitado por el Departamento de Farmacovigilancia del INAME en cuanto a realizar un exhaustivo seguimiento de los posibles eventos adversos que pudieran presentarse, por encontrarse la dosis

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 1768

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

mas alta propuesta en el estudio cercana al NOAEL determinado en el ensayo de 26 semanas en perros".

ARTICULO 9º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0002-000089-13-4.

DISPOSICION Nº

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
ANMAT
Ministerio de Salud

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 1768

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

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: INC Research CRO Argentina S.R.L. en representación de Galapagos NV.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: GLPG0634-CL-203 "Estudio fase IIb multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para la búsqueda de dosis de GLPG0634 administrado durante 24 semanas en combinación con metotrexato a pacientes con artritis reumatoidea activa de moderada a severa que han tenido una respuesta inadecuada al metotrexato sólo". Protocolo Enmienda 4 al Protocolo GLPG0634-CL-203, Versión 1 de fecha 20 de Noviembre de 2013.

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	Dr. Guillermo Tate
Nombre del centro	OMI – Organización Médica de Investigaciones
Dirección del centro	Uruguay 725, Planta Baja, CABA - Argentina (C1015ABO)
Teléfono/Fax	4372 0308
Correo electrónico	g.tate@omiargentina.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) - Presidente: Dr. Carlos A. Barclay
Dirección del CEI	Larrea 1381, Piso 3 "A", CABA - Argentina (C1117ABK)
Nº de versión y fecha del consentimiento	GLPG0634-CL-203_Master SIS/ICF Versión Final 2.0_02 Agosto 2013_Argentina_Versión 3.0_01 Noviembre 2013 GLPG0634-CL-203_Formulario de Información para

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 1768

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

	la pareja mujer del paciente de sexo masculino_Argentina_Version 1.0_01 Noviembre 2013

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Alberto Spindler
Nombre del centro	Centro Medico Privado de Reumatología
Dirección del centro	Lavalle 506 - San Miguel de Tucuman, Tucuman, Argentina, T4000AXL
Teléfono/Fax	0381-4200180 / 0381-4201257
Correo electrónico	ALBERTOSPINDLER2003@YAHOO.COM.AR
Nombre del CEI	CIEM-NOA: Comité Independiente de Ética del Noroeste Argentino
Dirección del CEI	Las Piedras 496, 4°piso, San Miguel de Tucumán, Tucumán, Argentina
N° de versión y fecha del consentimiento	GLPG0634-CL-203_Master SIS/ICF Versión Final 2.0_02 Agosto 2013_Argentina_Versión 3.0_01 Noviembre 2013 GLPG0634-CL-203_Formulario de Información para la pareja mujer del paciente de sexo masculino_Argentina_Version 1.0_01 Noviembre 2013

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Nombre de la Droga	Forma Farmacéutica	Concentración	Cantidad
LPG0634/Placebo	Cápsulas	25mg, 50mg, 100mg o su correspondiente Placebo	3168 Cartucheras (wallets) de 36 cápsulas cada una

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 1768

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

6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Detalle	Cantidad
Manual de Investigador del laboratorio Central	6
Posters	40
Folletos para Pacientes	60
Tarjeta de recordatorio de visita	300

7.- INGRESO DE MATERIALES:

Cantidad	Descripción
1500	Kits de Laboratorio
50	Kits de embarazo en orina (paquete por 25 unidades) Urine Pregnancy Kits (package of 25 units)
15	Tiras reactivas para análisis de orina – Multistix 10SG - (botellas por 100 unidades) Urine disk sticks – Multistix 10SG - (bottle of 100 units)
100	Copas de colección de orina con tapa (paquete por 25 unidades) Urine collection Cups with cap (package of 25 units)
1000	Paquetes de Gel Gel Packages
1000	Cajas de envío – Ambiente Ambient Shipping Boxes
1000	Cajas de envío – Congelado Frozen Shipping Boxes

Detalle	Cantidad
ePRO PHT Site pads	20
Modem Globesurfer III (GSIII) (3G + Broadband access)	20
Modem Globesurfer III+ (GSIII+) (3G + Broadband access)	20

8.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 1768

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

Descripción	Destino
Sangre / suero a temperatura ambiente para Química Clínica, Hematología, Hepatitis B y C, VIH 1 y 2, factor reumatoide, amilasa, lipasa, testosterona libre y total), prolactina, LH, FSH, PCR, prueba de embarazo y citometría de flujo Sangre / suero congelado para la inhibina B, anti CCP, PD, PK y QuantiFERON B y APTT/PT	Quest Diagnostics Clinical Trials (US) 27027 Tourney Road, Suite 2E Valencia, CA 91355 USA
Orina para urinálisis a temperatura ambiente	Quest Diagnostics Clinical Trials (US) 27027 Tourney Road, Suite 2E Valencia, CA 91355 USA

Expediente Nº 1-0047-0002-000089-13-4.

DISPOSICION Nº

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-