DISPOSICIÓN N° 1773

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 1-0047-0002-000190-13-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Productos Roche S. A. Q. e I., en representación de Productos Roche Químicos e Farmacêuticos S/A, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio Multicéntrico, Abierto para Evaluar la Eficacia y Seguridad de Tocilizumab Administrado por Vía Subcutánea en Monoterapia y en Combinación con FARME No Biológicos en Pacientes con Artritis Reumatoidea Activa Moderada a Severa en Latinoamérica. Protocolo ML28700 versión 1 de fecha 20/Ago/2013.

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

Que el protocolo y el modelo 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, adjuntándose la nota compromiso de los investigadores y su equipo en los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

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° 1773

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

Que el informe técnico del Departamento de Evaluación de Medicamentos, INAME, (obrante en el adjunto del 22 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:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Productos Roche S. A. Q. e I., en representación de Productos Roche Químicos e Farmacêuticos S/A, a realizar el estudio clínico denominado: Estudio Multicéntrico, Abierto para Evaluar la Eficacia y Seguridad de Tocilizumab Administrado por Vía Subcutánea en Monoterapia y en Combinación con FARME No Biológicos en Pacientes con Artritis Reumatoidea Activa Moderada a Severa en Latinoamérica. Protocolo ML28700 versión 1 de fecha

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.-

20/Ago/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.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento Informado Versión local en español 1.0 del 08/Oct/2013, adaptado de la versión en inglés 1.0 del 21/Ago/2013, (obrante en el documento adjunto del Formulario de Consentimiento Informado Versión local en español 1.0 del 08/11/2013 05:46:55 P.M. - PARTE A- MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación 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.

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° 1773

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

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 Productos Roche S. A. Q. e I., 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 el patrocinador, Productos Roche S. A. Q. e I., en representación de Productos Roche Químicos e Farmacêuticos S/A, deberá cumplir con el documento denominado "Nota aclaratoria para Argentina" con relación al acceso post estudio de Tocillizumab SC, de conformidad con lo establecido por el punto 6.8 de la Disposición ANMAT Nº 6677/10, Resolución MS Nº 14/80/11, y lo solicitado por el Comité de Etica interviniente".

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

Expediente Nº 1-0047-0002-000190-13-1.

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° 1773

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

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: Productos Roche S. A. Q. e I., en representación de Productos Roche Químicos e Farmacêuticos S/A.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio Multicéntrico, Abierto para Evaluar la Eficacia y Seguridad de Tocilizumab Administrado por Vía Subcutánea en Monoterapia y en Combinación con FARME No Biológicos en Pacientes con Artritis Reumatoidea Activa Moderada a Severa en Latinoamérica. Protocolo ML28700 versión 1 de fecha 20/Ago/2013.

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

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

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Gustavo Christian Casado
Nombre del centro	Atención Integral en Reumatología
Dirección del centro	Av. Cabildo 1131. Piso 4, depto. 11 (1426). Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Teléfono/Fax	011 4781 2499 / 011 4786 9086
Correo electrónico	reumair@yahoo.com.ar / guscasado@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381. Piso 3, depto. A (1117). Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
	Formulario de Consentimiento Informado Versión local en español 1.0 del 08/Oct/2013, adaptado de la versión en inglés 1.0 del 21/Ago/2013.

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Pablo Maid

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° 1773

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

Nombre del centro	Centro de Investigaciones en Enfermedades Reumáticas (CIER).
Dirección del centro	Av. Córdoba 1525, Planta Baja, Entrepiso, Subsuelo y Piso 12 (1055). Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Teléfono/Fax	011 4815 6173 / 011 4276 8908
Correo electrónico	pjmaid@ecier.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381. Piso 3, depto. A (1117). Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado Versión local en español 1.0 del 08/Oct/2013, adaptado de la versión en inglés 1.0 del 21/Ago/2013.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Ppio. activo	Forma Farmacéutica	Cantidad	Concentración x unidad
Tocilizumab	Tocilizumab 162 mg/0.9 ml. x 2 jeringas prellenadas Solución inyectable. Para uso por vía subcutánea	2500	Tocilizumab 162mg/0,9ml

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Procedencia de los kits de Laboratorio:

☐ Covance CLS, 8211 SciCor Drive, Indianápolis, IN 46214, USA.

Descripción:

500 Cajas con tubos y otros materiales de para realizar estudios de laboratorio (Tipo 2i)

☐ Semana 2, 4, 8,16,20,28,32,40,44 o 52

☐ No Programada

☐ Sequimiento

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° 1773

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

500 Cajas con tubos y otros materiales de para realizar estudios de laboratorio (Tipo 3i)

- ☐ Selección
- ☐ Retiro prematuro
- ☐ Semana 12, 24, 36, o 48 / No Programada
- ☐ Basal

500 Rejillas para tubos
500 Tiras reactivas para análisis de orina, botella de 100 ml
500 Pruebas de embarazo de orina HCG
500 Kits de ESR con tubos de plástico (cada kit contiene 1 ESR2, 10 LD03, 10 GP35)
500 Vasos de recolección de orina de 4oz
50 Sinopsis Laminada
50 Manuales para el investigador
1000 Etiquetas de papel

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras de: sangre entera, suero, plasma. Para enviar a:

☐ Covance CLS, 8211 SciCor Drive, Indianápolis, IN 46214, USA.

Expediente Nº 1-0047-0002-000190-13-1.

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.-