



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

## DISPOSICIÓN N° 02338

“2017 – Año de las Energías renovables”.

BUENOS AIRES, **10 DE MARZO DE 2017.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000047-16-4, 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 Genentech Inc., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: ESTUDIO DE FASE II DE DOS COHORTES, ALEATORIZADO, A DOBLE CIEGO, DE GRUPOS PARALELOS EN PACIENTES CON ARTRITIS REUMATOIDE ACTIVA QUE EVALÚA LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE GDC-0853 EN COMPARACIÓN CON PLACEBO Y ADALIMUMAB EN PACIENTES CON UNA RESPUESTA INADECUADA A LA TERAPIA PREVIA CON METOTREXATO (COHORTE 1) Y EN COMPARACIÓN CON PLACEBO EN PACIENTES CON UNA RESPUESTA INADECUADA A LA TERAPIA PREVIA PARA EL FNT (COHORTE 2). Protocolo Versión 1, del 29 de enero de 2016 con Obtención opcional de muestras para el depósito clínico de Roche y subestudio opcional de secuenciación del genoma completo.

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



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

## DISPOSICIÓN N° 02338

“2017 – Año de las Energías renovables”.

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, 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, INAME, (obrante en el adjunto del 18/05/2016 03:14:44 P.M. - INFORME ACEPTACION INAME DIRECCION.PDF), resulta favorable.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 30/01/2017-INFORME ACEPTACION DEM . PDF ), 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 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 Decreto 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.



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

## DISPOSICIÓN N° 02338

“2017 – Año de las Energías renovables”.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Quintiles Argentina S.A., en representación de Genentech Inc., a realizar el estudio clínico denominado: ESTUDIO DE FASE II DE DOS COHORTES, ALEATORIZADO, A DOBLE CIEGO, DE GRUPOS PARALELOS EN PACIENTES CON ARTRITIS REUMATOIDE ACTIVA QUE EVALÚA LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE GDC-0853 EN COMPARACIÓN CON PLACEBO Y ADALIMUMAB EN PACIENTES CON UNA RESPUESTA INADECUADA A LA TERAPIA PREVIA CON METOTREXATO (COHORTE 1) Y EN COMPARACIÓN CON PLACEBO EN PACIENTES CON UNA RESPUESTA INADECUADA A LA TERAPIA PREVIA PARA EL FNT (COHORTE 2). Protocolo Versión 1, del 29 de enero de 2016 con Obtención opcional de muestras para el depósito clínico de Roche y subestudio opcional de secuenciación del genoma completo, que se llevará a cabo en los centros y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento Informado, Cohorte 1, Versión 2.0, de fecha 02 de agosto de 2016; Formulario de Consentimiento Informado, Cohorte 2, Versión 2.0, de fecha 02 de agosto de 2016, (obrantes en el adjunto del 19/08/2016 01:56:02 P.M. -



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

## DISPOSICIÓN N° 02338

“2017 – Año de las Energías renovables”.

RESPUESTA DE OBJECION.PDF) e Información para la pareja embarazada y formulario de consentimiento informado ,Versión 1.0, 25 de febrero de 2016; Información para el paciente y formulario de consentimiento informado para la obtención opcional de muestras para el depósito clínico de Roche, Versión 1.0, 31 de marzo de 2016; Información para el paciente y formulario de consentimiento informado para la secuenciación del genoma completo opcional, Versión 1.0, 16 de febrero de 2016, (obrantes en el adjunto del 28/04/2016 07:29:53 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 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 haber por dicho transporte.



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

## DISPOSICIÓN N° 02338

“2017 – Año de las Energías renovables”.

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 no pudiendo eximirse de las mencionadas responsabilidades ni aun en el supuesto de haber transferido total o parcialmente la realización de las funciones que le corresponden en tal carácter.

ARTICULO 8º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000047-16-4.

DISPOSICION N°



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

## DISPOSICIÓN N° 02338

“2017 – Año de las Energías renovables”.

### ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Quintiles Argentina S.A., en representación de Genentech Inc.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: ESTUDIO DE FASE II DE DOS COHORTES, ALEATORIZADO, A DOBLE CIEGO, DE GRUPOS PARALELOS EN PACIENTES CON ARTRITIS REUMATOIDE ACTIVA QUE EVALÚA LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE GDC-0853 EN COMPARACIÓN CON PLACEBO Y ADALIMUMAB EN PACIENTES CON UNA RESPUESTA INADECUADA A LA TERAPIA PREVIA CON METOTREXATO (COHORTE 1) Y EN COMPARACIÓN CON PLACEBO EN PACIENTES CON UNA RESPUESTA INADECUADA A LA TERAPIA PREVIA PARA EL FNT (COHORTE 2). Protocolo Versión 1, del 29 de enero de 2016 con Obtención opcional de muestras para el depósito clínico de Roche y subestudio opcional de secuenciación del genoma completo.
- 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	Dr. Pablo Alejandro Mannucci Walter
Nombre del centro	Aprillus. Asistencia e investigación
Dirección del centro	Av. Corrientes 2554, 2 Piso departamento B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, (C1046AAQ). Argentina
Teléfono/Fax	4951-2763 / 4951 8063
Correo electrónico	walter_mannucci@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica- FEFyM
Dirección del CEI	J. E. Uriburu 774 piso 1° (C1027AAP), Buenos Aires - Argentina



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

## DISPOSICIÓN N° 02338

“2017 – Año de las Energías renovables”.

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dra. Cecilia Adma Asnal
Nombre del centro	Instituto Centenario
Dirección del centro	Av. Rivadavia 3855, 2do Piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, (C1204AAP), Argentina
Teléfono/Fax	4981-0256
Correo electrónico	casnal@yahoo.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica- FEFyM
Dirección del CEI	J. E. Uriburu 774, piso 1º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, (C1027AAP), Argentina

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Eduardo Fabián Mysler
Nombre del centro	Organización Médica de Investigación SA - OMI
Dirección del centro	Uruguay 725 PB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, (C1015ABO), Argentina
Teléfono/Fax	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	J. E. Uriburu 774, piso 1º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, (C1027AAP), Argentina

### 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

PROTOCOLO: Roche GA29350

- 80 frascos conteniendo 64 comprimidos de GDC-0853 50mg o placebo
- 225 blisters conteniendo 64 comprimidos de GDC-0853 50mg o placebo
- 100 jeringas pre llenadas conteniendo Humira (adalimumab) 40mg/0,8ml.

Solución inyectable:

- 230 jeringas pre llenadas conteniendo placebo para adalimumab equivalente a 40mg/0,7ml. Solución inyectable.



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

## DISPOSICIÓN N° 02338

“2017 – Año de las Energías renovables”.

### 6.- INGRESO DE MATERIALES:

500 kits de Laboratorio  
12 Electrocardiógrafos incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento  
10.000 electrodos para electrocardiógrafo.  
20 tablets incluyendo sus accesorios para normal funcionamiento  
400 recipientes para recolección de orina  
200 recipientes estériles para recolección de muestras  
400 tubos  
500 agujas

### 7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras de plasma, suero y sangre entera serán exportadas a:  
Covance Laboratory Inc. 3301 Kinsman Boulevard Madison, WI 53704-2523, USA  
Covance Central Laboratories 8211 SciCor Dr, Indianapolis, IN 46214, USA.-

Expediente N° 1-0047-0002-000047-16-4.

DISPOSICION N°

  
anmat  
CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113