



DISPOSICIÓN N° 02339

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

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

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

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000071-16-6, 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 Takeda Development Center Americas, Inc., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio aleatorizado, doble ciego, con doble simulación, multicéntrico, controlado con principio activo para evaluar la eficacia y seguridad de Vedolizumab IV en comparación con Adalimumab SC en sujetos con colitis ulcerosa Protocolo con Enmienda 5, de fecha 01 de julio de 2016 con Nota para los investigadores sobre los criterios para la interrupción, de fecha 04 de octubre de 2016.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria 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,



DISPOSICIÓN N° 02339
"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

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 técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 16/01/2017-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.

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 Takeda Development Center Americas Inc., a realizar el estudio clínico denominado: Estudio aleatorizado, doble ciego, con doble simulación, multicéntrico, controlado



DISPOSICIÓN N° 02339
"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

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

con principio activo para evaluar la eficacia y seguridad de Vedolizumab IV en comparación con Adalimumab SC en sujetos con colitis ulcerosa. Protocolo con Enmienda 5, de fecha 01 de julio de 2016 con Nota para los investigadores sobre los criterios para la interrupción, de fecha 04 de octubre de 2016, 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: Información para el paciente y Formulario de Consentimiento Informado, Versión 2.0, Final, 05 de octubre de 2016; Información para parejas embarazadas de pacientes del estudio y Formulario de consentimiento informado, Versión 2.0, Final, 08 de agosto de 2016; Consentimiento Informado para pareja embarazada, Versión 2.1, del 11 de octubre del 2016, (obrantes en el adjunto del 17/10/2016 05:59:02 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF,) e Información para el paciente y Formulario de Consentimiento Informado Versión 2.4, del 15 de noviembre de 2016, (obrante en el adjunto del 25/11/2016 11:14:05 A.M. - RESPUESTA DE OBJECION.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.



DISPOSICIÓN N° 02339
"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

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

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.

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



DISPOSICIÓN N° 02339
"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

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

total o parcialmente la realización de las funciones que le corresponden en tal carácter.

ARTICULO 8°.- Establécese la obligación del patrocinador y del investigador principal de cumplir con la Nota para los investigadores sobre los criterios para la interrupción, de fecha 04 de octubre de 2016(17/10/2016 05:59:02 P.M. -

RESPUESTA DE OBJECION.PDF): "Todos los investigadores principales deben realizar una evaluación de la respuesta clínica del paciente al tratamiento en todas las visitas programadas al centro según se define en el protocolo. Sin embargo, para reflejar lo mencionado en las etiquetas aprobadas de adalimumab (Humira) y vedolizumab (Entyvio), la respuesta clínica al tratamiento debe evaluarse específicamente entre las semanas 8 y 10 para determinar si los pacientes presentan la respuesta esperada en este punto temporal y si es necesario aplicar la interrupción n.º 8

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

Expediente N° 1-0047-0002-000071-16-6.

DISPOSICION N°



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

DISPOSICIÓN N° 02339
"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Quintiles Argentina S.A., en representación de Takeda Development Center Americas, Inc.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio aleatorizado, doble ciego, con doble simulación, multicéntrico, controlado con principio activo para evaluar la eficacia y seguridad de Vedolizumab IV en comparación con Adalimumab SC en sujetos con colitis ulcerosa Protocolo con Enmienda 5, de fecha 01 de julio de 2016 con Nota para los investigadores sobre los criterios para la interrupción, de fecha 04 de octubre de 2016 y con agregado del artículo 8° de la Disposición Autorizante.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III/b.



DISPOSICIÓN N° 02339

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

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

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

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Hugo Sebastián Calvo
Nombre del centro	Instituto de Investigaciones Clínicas Mar del Plata
Dirección del centro	Avenida Colón 3364 Mar del Plata, B7600FZN, Buenos Aires
Teléfono/Fax	Tel 0223 496 3224 Fax 0223 495 5454
Correo electrónico	sebacalvo@yahoo.com
Nombre del CEI	Comité de ética en Investigación, Instituto de Investigaciones Clínicas
Dirección del CEI	Avenida Colón 3364 B7600FZN Mar del Plata, Buenos Aires
FCI	N/A
Formulario de consentimiento informado	Información para el paciente y Formulario de Consentimiento Informado, Versión 2.0, Final, 05 de octubre de 2016. Información para parejas embarazadas de pacientes del estudio y Formulario de consentimiento informado, Versión 2.0, Final, 08 de agosto de 2016.

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Emiliano Pablo Tron
Nombre del centro	Mautalen Salud e Investigación
Dirección del centro	Azcúenaga 1860, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, (C1128AAF), Argentina
Teléfono/Fax	45143406
Correo electrónico	tron10@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética del Centro de Osteopatías Médicas (CECOM)
Dirección del CEI	Azcúenaga 1860, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, (C1128AAF), Argentina
Formulario de consentimiento informado	Información para el paciente y Formulario de Consentimiento Informado Versión 2.4, del 15 de noviembre de 2016.



DISPOSICIÓN N° 02339
"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

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

	Consentimiento Informado para pareja embarazada, Versión 2.1, del 11 de octubre del 2016
--	---

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Información de la Droga a importar:

- 300 jeringas pre llenadas conteniendo 40mg de Adalimumab subcutáneo o placebo
- 50 viales conteniendo 300mg de Vedolizumab para inyección

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Información de Equipos / Materiales a importar:

- 800 kits de Laboratorio
- 6 tablets incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento
- 20 celulares (a ser usados como handhelds) incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento
- 6 multi cargadores mini USB incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento
- 500 cobertores de bolsas para infusión intravenosa
- 1000 bolas de algodón
- 100 recipientes para descarte de agujas (Sharp containers)
- 1400 pads desinfectantes
- 500 cucharas estériles
- 500 recipientes para recolección de orina
- 800 recipientes estériles para recolección de muestras
- 1200 tests de embarazo
- 2000 tubos

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras de tejido y sangre serán exportadas a:

- PPD Central lab
2 Tesseneer Drive, Highland Heights
KY 41076-9167 USA
- Geneuity Clinical Research Services
250 E. Broadway, Maryville
TN 37804, USA



DISPOSICIÓN N° 02339
"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

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

Expediente N° 1-0047-0002-000071-16-6.

DISPOSICION N°


anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113