



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

DISPOSICIÓN N° 2821
"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

BUENOS AIRES, **20 DE MARZO DE 2017.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000135-16-8, 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, Aleatorizado, a Doble Ciego, Controlado con Placebo de la Seguridad y Eficacia de GDC-0853 en Pacientes con Lupus Eritematoso Sistémico Activo Moderado a Severo - GA30044. Protocolo GA30044, Versión 1, 27 de junio de 2016 con Obtención Opcional de Muestras para el Depósito de Muestras Biológicas.

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

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 del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.



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

DISPOSICIÓN N° 2821
"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

Que el informe del Departamento de Farmacología, INAME, (obrante en el adjunto del 03/11/2016 06:01:22 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 06/02/2017-INFORME ACEPTACION DEM . PDF), resulta favorable.

Que en dicho informe esa Dirección indica que la utilización de la rama placebo se encuentra justificada por el Comité de Ética de acuerdo a lo que surge en el documento denominado 07/10/2016 04:10:55 P.M. - PARTE B - COPIA AUTENTICADA DE LA APROBACION DEL ESTUDIO POR EL CEI.PDF.

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° 2821
"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, Aleatorizado, a Doble Ciego, Controlado con Placebo de la Seguridad y Eficacia de GDC-0853 en Pacientes con Lupus Eritematoso Sistémico Activo Moderado a Severo - GA30044. Protocolo GA30044, Versión 1, 27 de junio de 2016 con Obtención Opcional de Muestras para el Depósito de Muestras Biológicas, que se llevará a cabo en el centro 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 principal versión 2.0 fecha 18 de enero de 2017; Formulario de Consentimiento Informado pareja embarazada versión 1.2 fecha 29 de agosto 2016 y Formulario de Consentimiento Informado para Obtención Opcional de Muestras para el Depósito de Muestras Biológicas, versión 2.0 de fecha 18 de enero de 2017, (obrantes en el adjunto del 26/01/2017 05:36:22 P.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



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

DISPOSICIÓN N° 2821
"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

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.

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



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

DISPOSICIÓN N° 2821
"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

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

Expediente N° 1-0047-0002-000135-16-8.

DISPOSICION N°



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

DISPOSICIÓN N° 2821
"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, Aleatorizado, a Doble Ciego, Controlado con Placebo de la Seguridad y Eficacia de GDC-0853 en Pacientes con Lupus Eritematoso Sistémico Activo Moderado a Severo - GA30044. Protocolo GA30044, Versión 1, 27 de junio de 2016 con Obtención Opcional de Muestras para el Depósito de Muestras Biológicas.
- 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 de Etica en Investigacion Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3ero A (1117) CABA

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Alberto Jorge Spindler
Nombre del centro	Centro Médico Privado de Reumatología
Dirección del centro	Lavalle 506, San Miguel de Tucuman, (T4000AXL) Tucuman
Teléfono/Fax	(0381)4200180
Correo electrónico	albertojspindler2003@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	CIEM-NOA: Comité Independiente de Ética Médica del



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

DISPOSICIÓN N° 2821
"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

	Noroeste Argentino
Dirección del CEI	Las Piedras 496 (Colegio Médico), 4to Piso. S.M. Tucumán, CP 4000

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Jose Luis Cristian Moreno
Nombre del centro	CER San Juan Centro Polivalente de Asistencia e Investigacion Clinica
Dirección del centro	Laprida 532 8este) San Juan (5400) San Juan
Teléfono/Fax	0264 4211086 / 0264 4229936
Correo electrónico	cristianmoreno@cersanjuan.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Etica en Investigacion Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3ero A (1117) CABA

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Patricio Tate
Nombre del centro	Organización Medica de Investigacion S.A. - OMI
Dirección del centro	Uruguay 725 PB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires -C1015ABO
Teléfono/Fax	(011) 4372-0308
Correo electrónico	patotate@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité de Etica en Investigacion Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3ero A (1117) CABA

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Federico Javier Ariel
Nombre del centro	Clínica Adventista Belgrano
Dirección del centro	Estomba 1710 Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1430EGF)
Teléfono/Fax	(011) 40141500
Correo electrónico	fjariel@yahoo.com
Nombre del CEI	Comité de Etica en Investigacion Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3ero A (1117) CABA

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

PROTOCOLO: Roche GA30044

Información de la Droga a importar:

- 1050 kits conteniendo 64 comprimidos de GDC-0853 50mg o placebo

La importación de la medicación será realizada por Productos Roche S. A. Q. e I.



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

DISPOSICIÓN N° 2821
"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Información de Equipos / Materiales a importar:

- 750 kits de Laboratorio
- 17 Electrocardiógrafos incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento
- 4.000 electrodos para electrocardiógrafo.
- 17 tablets incluyendo sus accesorios para normal funcionamiento
- 1100 recipientes para recolección de orina
- 1000 recipientes estériles para recolección de muestras
- 5000 tabletas de ácido bórico
- 100 rejillas para tubos
- 3500 toallitas con jabón de castilla
- 100 kits de ESR

Los equipos electrónicos mencionados serán utilizados en el transcurso del estudio. Se incluyen en la presente licencia, ya que Aduana solicita que sean incluidos en la disposición inicial del estudio, a fin de autorizar su importación temporal. En caso de requerir medicación o insumos para el estudio, Quintiles y/o el investigador los adquirirán a nivel local.

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras de orina y sangre serán exportadas a:
Covance Central Laboratory Services
8211, SciCor Drive, Indianapolis,
IN 46214, EEUU.

Expediente N° 1-0047-0002-000135-16-8.

DISPOSICION N°


anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113