



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000201-17-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000201-17-7, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Rottapharm Biotech S.r.l., representado en Argentina por BLANCHARD & ASOCIADOS SRL, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Ensayo multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de dosis-respuesta, de Fase II para evaluar la eficacia, la seguridad y la farmacocinética de CR6086 oral administrado en dosis de 30, 90 ó 180 mg dos veces al día durante 12 semanas combinado con metotrexato en pacientes con artritis reumatoide temprana sin tratamiento previo con FARME, Protocolo V 2.0 del 28/06/2017 Carta compromiso respecto de la cobertura por parte del patrocinador de metotrexate y acido fólico sin costo para los pacientes. .

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

Que tomó intervención el Comité de Ética en Investigación (CEI), acreditado por la Autoridad Sanitaria jurisdiccional correspondiente, el cual ha aprobado el protocolo, el modelo de consentimiento informado para el paciente, como así también la participación del investigador principal y el centro propuesto.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME) 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 ANMAT N° 6677/10, sus modificatorias y complementarias, 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 del Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

DISPOSICION Nº: 2582
EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma Rottapharm Biotech S.r.l. representado en Argentina por BLANCHARD & ASOCIADOS SRL. a realizar el estudio clínico denominado: Ensayo multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de dosis-respuesta, de Fase II para evaluar la eficacia, la seguridad y la farmacocinética de CR6086 oral administrado en dosis de 30, 90 ó 180 mg dos veces al día durante 12 semanas combinado con metotrexato en pacientes con artritis reumatoide temprana sin tratamiento previo con FARME, Protocolo V 2.0 del 28/06/2017 Carta compromiso respecto de la cobertura por parte del patrocinador de metotrexate y acido fólico sin costo para los pacientes..

ARTICULO 2°.- El estudio clínico autorizado por el artículo 1° se llevará a cabo en el centro, a cargo del investigador principal y con el/los modelos/s de consentimiento/s, aprobados por el Comité de Ética en Investigación, que se detallan a continuación:

Información del investigador, del centro de investigación, del Comité de Ética en Investigación (CEI) y del consentimiento informado	
Nombre del investigador	Alberto Jorge Spindler
Nombre del centro	Centro Médico Privado de Reumatología
Dirección del centro	Lavalle 506, (4000), San Miguel de Tucumán, Provincia de Tucumán
Teléfono/Fax	(0381) 4200180, interno 111
Correo electrónico	
Nombre del CEI	Comité Independiente de ética para Ensayos en Farmacología Clínica -Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos "Dr. Luis María Zieher"
Dirección del CEI	Calle: J.E.Uriburu Numero: 774
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado principal del estudio CR6086-2-02: V 2.0 (22/12/2017) Formulario de Consentimiento Informado de sub-estudio de MRI para estudio CR6086-2-02 (pie de página corregido): V 1.1 (08/08/2017) Formulario de Consentimiento Informado de sub-estudio de PK para estudio CR6086-2-02 (pie de página corregido): V 1.1 (08/08/2017)

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN						
Principio activo, concentración y presentación	Forma farmacéutica	Unidad	Cantidad administrada por dosis	Numero total dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
CR6086	Cápsulas	miligramos	30.00	336	900 cajas de 32 cápsulas cada una	Caja con 4 blisters de 8 cápsulas cada una: total 32 cápsulas por caja
					380 cajas de	

Metatrexato	Comprimidos	miligramos	10.00	13	25 comprimidos	Caja de 25 comprimidos de 2,5 mg
					DISPOSICION N°: 2582	

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Tiras reactiva para orina Multistix 7	2000
Test de embarazo Dip Stick	250
Portatubos	10
Reglas plásticas de 30 cm	10
Lupas de plástico	75
Tarjetas de identificación para el paciente de papel	75
Cuestionarios para el paciente de papel	150
300 Lab kit A (visita 1) 2 Tubos BD Vacutainer Serum SST 8.5mL 1 Tubo BD Vacutainer Serum SST T 5.0mL 1 Tubo BD Vacutainer Plasma, EDTA 4.0mL 1 Tubo BD Vacutainer Plasma, Citrato 6.0mL 1 Tubo BD Vacutainer ESR Tube 5.2mL 1 Recipiente para orina 10 Tubo de transferencia 10 Recipiente de transferencia 1 Aguja 150 Lab kit B (visita 2) 1 Tubo BD Vacutainer ESR Tube 5.2mL 1 Recipiente para orina 1 Aguja 150 Lab kit C (visita 3 y 5) 1 Tubo BD Vacutainer Serum SST 8.5mL 1 Tubo BD Vacutainer Plasma, EDTA 4.0mL 1 Tubo BD Vacutainer Plasma, Citrato 6.0mL 1 Tubo BD Vacutainer ESR Tube 5.2mL 1 Recipiente para orina 6 Tubo de transferencia 6 Recipiente de transferencia 1 Aguja 150 Lab kit D (visita 4 y 6) 2 Tubo BD Vacutainer Serum SST 8.5mL 1 Tubo BD Vacutainer Plasma, EDTA 4.0mL 1 Tubo BD Vacutainer Plasma, Citrato 6.0mL 1 Tubo BD Vacutainer ESR Tube 5.2mL 1 Recipiente para orina 9 Tubo de transferencia 9 Recipiente de transferencia 1 Aguja 300 Lab kit E (para re-test 1, 2, 3, 4, 5 y 8) 1 Tubo BD Vacutainer Serum SST T 5.0mL 2 Tubo de transferencia 2 Recipiente de transferencia 1 Aguja 300 Lab kit G (para re-test 7) 1 Tubo BD Vacutainer Plasma, Citrato 6.0mL 2 Tubo de transferencia 2 Recipiente de transferencia 1 Aguja	1350

El ingreso de la medicación y materiales detallados en el presente artículo se realiza al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1° quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 4°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

MUESTRAS BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Suero/plasma	NORDIC BIOSCIENCE, HERLEV HOVEDGADE 205-207, DK-HERLEV, DENMARK		Dinamarca

A los fines establecidos en el presente artículo deberá recabar el solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.

ARTICULO 5°.- 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 caer por dicho transporte.

ARTICULO 6°.- 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 ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 7°.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma BLANCHARD & ASOCIADOS SRL., 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 8.- Establécese la obligación por parte del Patrocinador y del Investigador Principal del contenido de la Carta compromiso de fecha 03 de Enero de 2018.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000201-17-7.