DISPOSICIÓN N° 2978

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

BUENOS AIRES, **14 DE MAYO DE 2014.-**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0002-000108-13-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INC Research CRO Argentina S.R.L., en representación de Galapagos NV., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: GLPG0634-CL-204: "Estudio fase IIb, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para la búsqueda de dosis de GLPG0634 administrado como monoterapia durante 24 semanas a pacientes con artritis reumatoidea activa de moderada a severa que han tenido una respuesta inadecuada al metotrexato sólo". Enmienda 4 al Protocolo GLPG0634-CL-204, Versión 1 de fecha 20 de Noviembre de 2013. Versión en Inglés y su traducción al Español.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, documentación 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 del centro donde se llevará a cabo,

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° 2978

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

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

Que el informe técnico del Departamento de Farmacología, INAME, (obrante en el adjunto del 14 de enero de 2014), resulta favorable.

Que el informe técnico del Departamento de Evaluación de Medicamentos, INAME, (obrante en el adjunto del 24 de abril 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 INC Research CRO Argentina S.R.L., en representación de Galapagos NV a realizar el estudio clínico denominado:

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° 2978

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

GLPG0634-CL-204: "Estudio fase IIb, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para la búsqueda de dosis de GLPG0634 administrado como monoterapia durante 24 semanas a pacientes con artritis reumatoidea activa de moderada a severa que han tenido una respuesta inadecuada al metotrexato sólo". Enmienda 4 al Protocolo GLPG0634-CL-204, Versión 1 de fecha 20 de Noviembre de 2013. Versión en Inglés y su traducción al Español, 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: GLPG0634-CL-204_Master SIS/ICF Version Final 2.0_02 Agosto 2013_ Argentina_Versión 3.0_01 Noviembre 2013 y GLPG0634-CL-204_Formulario de Información para la pareja mujer del paciente de sexo masculino_Argentina_Version 1.0_01 Noviembre 2013, (obrantes en el adjunto del 06/12/2013 06:01:15 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF).

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

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° 2978

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

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.

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 INC Research CRO Argentina S.R.L., 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.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0002-000108-13-1.

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° 2978

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

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: INC Research CRO Argentina S.R.L., en representación de Galapagos NV.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: GLPG0634-CL-204: "Estudio fase IIb, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para la búsqueda de dosis de GLPG0634 administrado como monoterapia durante 24 semanas a pacientes con artritis reumatoidea activa de moderada a severa que han tenido una respuesta inadecuada al metotrexato sólo". Enmienda 4 al Protocolo GLPG0634-CL-204, Versión 1 de fecha 20 de Noviembre de 2013. Versión en Inglés y su traducción al Español.

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

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

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Alberto Spindler
Nombre del centro	Centro Medico Privado de Reumatología
Dirección del centro	Lavalle 506 - San Miguel de Tucumán, Tucumán, Argentina, T4000AXL
Teléfono/Fax	0381-4200180 / 0381-4201257
Correo electrónico	albertospindler@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	CIEM-NOA: Comité Independiente de Ética del Noroeste Argentino
Dirección del CEI	Las Piedras 496, 4°piso, San Miguel de Tucumán, Tucumán, Argentina
N° de versión y fecha del consentimiento	-GLPG0634-CL-204_Master SIS/ICF Version Final 2.0_02 Agosto 2013_ Argentina_Versión 3.0_01

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° 2978

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

	Noviembre 2013 -GLPG0634-CL-204_Formulario de Información para la pareja mujer del paciente de sexo masculino_Argentina_Version 1.0_01 Noviembre 2013

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Nombre de la Droga	Forma Farmacéutica	Concentración	Cantidad
GLPG0634/Placebo	Cápsulas	25mg, 50mg, 100mg o su correspondiente Placebo	1440 cajas conteniendo c/u un frasco de 18 cápsulas de 25mg, 50mg o 100 mg de GLPG0634 o placebo

6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Documentos impresos	Cantidad
Manual de Investigador del laboratorio Central	6
Posters	40
Folletos para Pacientes	60
Tarjeta de recordatorio de visita	300

7.- INGRESO DE MATERIALES:

Cantidad	Descripción
1500	Kits de Laboratorio
50	Kits de embarazo en orina (paquete por 25 unidades) Urine Pregnancy Kits (package of 25 units)
15	Tiras reactivas para análisis de orina – Multistix 10SG - (botellas por 100 unidades)

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° 2978

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

	Urine disk sticks – Multistix 10SG - (bottle of 100 units)
100	Copas de colección de orina con tapa (paquete por 25 unidades) Urine collection Cups with cap (package of 25 units)
1000	Paquetes de Gel Gel Packages
1000	Cajas de envío – Ambiente Ambient Shipping Boxes
1000	Cajas de envío – Congelado Frozen Shipping Boxes
Cantidad	Detalle
20	ePRO PHT Site pads
20	Modem Globesurfer III (GSIII) (3G +Broadband access)
20	Modem Globesurfer III+ (GSIII+) (3G +Broadband access)

8.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Tipo de muestra	Destino
Sangre / suero a temperatura ambiente para Química Clínica, Hematología, Hepatitis B y C, VIH 1 y 2, factor reumatoide, amilasa, lipasa, testosterona (libre y total), prolactina, LH, FSH, PCR, prueba de embarazo y citrometría de flujo. Sangre / suero congelado para la inhibina B, anti CCP, PD, PK y Quantiferon B y APTT/PT.	Quest Diagnostics Clinical Trials (US) 27027 Tourney Road Suite 2E Valencia, CA 91355 USA.
Orina para urianálisis a temperatura ambiente.	Quest Diagnostics Clinical Trials (US) 27027 Tourney Road Suite 2E Valencia, CA 91355 USA.

Expediente Nº 1-0047-0002-000108-13-1.

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.-