DISPOSICIÓN N° 2980

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 1-0047-0002-0000178-13-1, 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: Estudio multicéntrico, abierto, de seguimiento a largo plazo de la seguridad y eficacia de GLPG0634 en pacientes con artritis reumatoidea activa de moderada a severa. Protocolo GLPG0634-CL-205, Versión 1 de fecha 23 de Agosto de 2013.

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, juntándose la nota compromiso de los investigadores y su equipo en los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

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° 2980

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

Que el informe del Departamento de Farmacología, INAME, (obrante en el adjunto del 25/10/2013 06:19:16 P.M. - INFORME ACEPTACION INAME DIRECCION.PDF), resulta favorable.

Que el informe técnico del Departamento de Evaluación de Medicamentos, INAME, (obrante en el adjunto del 7 de febrero 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: Estudio multicéntrico, abierto, de seguimiento a largo plazo de la seguridad y eficacia de

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° 2980

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

GLPG0634 en pacientes con artritis reumatoidea activa de moderada a severa. Protocolo GLPG0634-CL-205, Versión 1 de fecha 23 de Agosto de 2013, que se llevará a cabo en los centros y a cargo de los investigadores que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: GLPG0634-CL-205_Master SIS/ICF Versión Final 1.0_23 Agosto 2013 Argentina_Versión 2.1_21 de Abril 2014 obrante en el documento (23/04/2014 04:43:49 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF) y GLPG0634-CL-205_ Formulario de información para la pareja mujer del paciente de sexo masculino. Argentina_Versión 1.0_17 de Diciembre de 2013, obrante en el documento (20/01/2014 04:32:04 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 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 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

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° 2980

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

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, 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 Nº 1-0047-0002-0000178-13-1.

DISPOSICION Nº

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
ANMAT
4 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° 2980

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: Estudio multicéntrico, abierto, de seguimiento a largo plazo de la seguridad y eficacia de GLPG0634 en pacientes con artritis reumatoidea activa de moderada a severa. Protocolo GLPG0634-CL-205, Versión 1 de fecha 23 de Agosto de 2013.

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. Guillermo Alberto Tate
Nombre del centro	OMI – Organización Médica de Investigación
Dirección del centro	Uruguay 725, Planta Baja, CABA - Argentina (C1015ABO)
Teléfono/Fax	4372 0308
Correo electrónico	g.tate@omiargentina.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) - Presidente: Dr. Carlos A. Barclay
Dirección del CEI	Larrea 1381, Piso 3 "A", CABA - Argentina (C1117ABK)
Nº de versión y fecha del consentimiento	.-GLPG0634-CL-205_Master SIS/ICF Versión Final 1.0_23 Agosto 2013_Argentina_Versión 2.0_17 Diciembre 2013 -GLPG0634-CL-205_ Formulario de información para la pareja mujer del paciente de sexo

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° 2980

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

	masculino_Argentina_Versión 1.0_17 de Diciembre de 2013

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dra. Ana Maria Cappuccio
Nombre del centro	Atención Integral en Reumatología - AIR
Dirección del centro	Av. Cabildo 1131, Piso 4, Dpto 11 (1426) - CABA
Teléfono/Fax	4781-2499 / 4786-9086
Correo electrónico	cappuccioana@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) - Presidente: Dr. Carlos A. Barclay
Dirección del CEI	Larrea 1381, Piso 3 "A", CABA - Argentina (C1117ABK)
Nº de versión y fecha del consentimiento	.-GLPG0634-CL-205_Master SIS/ICF Versión Final 1.0_23 Agosto 2013_Argentina_Versión 2.0_17 Diciembre 2013 -GLPG0634-CL-205_ Formulario de información para la pareja mujer del paciente de sexo masculino_Argentina_Versión 1.0_17 de Diciembre de 2013

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Alberto Jorge Spindler
Nombre del centro	Centro Medico Privado de Reumatología
Dirección del centro	Lavalle 506 - San Miguel de Tucuman, Tucuman, Argentina, T4000AXL
Teléfono/Fax	0381-4200180 / 0381-4201257
Correo electrónico	albertospindler2003@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
Nº de versión y fecha del consentimiento	-GLPG0634-CL-205_Master SIS/ICF Versión Final 1.0_23 Agosto 2013_Argentina_Versión 2.0_17 Diciembre 2013 -GLPG0634-CL-205_ Formulario de información para

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° 2980

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

	la pareja mujer del paciente de sexo masculino_Argentina_Versión 1.0_17 de Diciembre de 2013

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Nombre de la Droga	Forma Farmacéutica	Concentración	Cantidad
GLPG0634	Cápsulas	100 mg	1800 botellas que contienen 62 cápsulas cada una.

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Cantidad	Descripción
1600	Kits de Laboratorio Lab kits
800	Tapa de recipiente para recolectar orina (unidad) Taps for urine collection cups (Unit)
800	Copas para recolectar orina (Unidad) Urine collection cups (Unit)
30	Kits de embarazo en orina (paquete por 25 unidades) Urine Pregnancy Kits (package of 25 units)
22	Tiras reactivas para análisis de orina – Multistix 10SG - (botellas por 100 unidades) Urine disk sticks – Multistix 10SG - (bottle of 100 units)
660	Paquetes de Gel (unidad) Gel Packages
500	Cajas de envío – Ambiente Ambient Shipping Boxes

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° 2980

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

500	Cajas de envío – Congelado Frozen Shipping Boxes

Documentación:

Detalle	Cantidad
Manual de Investigador del laboratorio Central	8
Tarjeta de recordatorio de visita	300

7.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Tipo de muestra (por favor incluya condiciones de envío: por ejemplo: temperatura ambiente, etc.)	Destino
Sangre / suero a temperatura ambiente para Química Clínica, Hematología , factor reumatoide, amilasa, lipasa, testosterona libre y total), prolactina, LH, FSH, PCR, prueba de embarazo y citometría de flujo Sangre / suero congelado para la inhibina B, anti CCP, PD y QuantiFERON B y APTT/PT	Quest Diagnostics Clinical Trials (US) 27027 Tourney Road, Suite 2E Valencia, CA 91355 USA
Orina para urinálisis a temperatura ambiente	Quest Diagnostics Clinical Trials (US) 27027 Tourney Road, Suite 2E Valencia, CA 91355 USA

Expediente Nº 1-0047-0002-0000178-13-1.

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.-