

## DISPOSICIÓN N° 3850



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

BUENOS AIRES, 19 DE MAYO DE 2015.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000038-14-1, 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 Merck KGaA, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de extensión a largo plazo, fase IIb, multicéntrico, para evaluar la seguridad y tolerabilidad de atacicept en sujetos con lupus eritematoso sistémico (LES) que completaron el protocolo EMR-700461-023 (ADDRESS II). Protocolo versión 1.0 de fecha 02 de octubre de 2013 con Sub-estudios Farmacogenético y Citometría de flujo.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y materiales y enviar material biológico a USA e Italia.

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

**DISPOSICIÓN N° 3850**



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 12/05/2014 01:16:02 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 3 de octubre 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 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 del Decreto N° 1886/14.

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 Merck KGaA., a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de extensión a largo plazo, fase IIb, multicéntrico, para evaluar la seguridad y tolerabilidad de atacicept en sujetos con lupus eritematoso sistémico (LES) que completaron el protocolo

## DISPOSICIÓN N° 3850



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

EMR-700461-023 (ADDRESS II). Protocolo versión 1.0 de fecha 02 de octubre de 2013 con Sub-estudios Farmacogenético y Citometria de flujo, 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 Versión Versión 2.0 FINAL, 18 de febrero de 2015 versión general; Formulario de Consentimiento Informado - Sub estudio Farmacogenetica Versión 2.0 FINAL, 18 de febrero de 2015 y Formulario de Consentimiento Informado - Sub estudio citometria de flujo Versión 2.0 FINAL, 18 de febrero de 2015, (obrantes en el adjunto del 16/03/2015 07:08:36 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF) y Formulario de Consentimiento Informado - Consentimiento Complementario para el Seguimiento del embarazo Versión 3.0, 9 setiembre de 2014 (obrantes en el adjunto del 16/09/2014 07:00:56 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 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.

## DISPOSICIÓN N° 3850



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

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 caer 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 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 N° 1-0047-0002-000038-14-1.

DISPOSICION N°

## DISPOSICIÓN N° 3850



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

### ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Quintiles Argentina S.A., en representación de Merck KGaA.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio de extensión a largo plazo, fase IIb, multicéntrico, para evaluar la seguridad y tolerabilidad de atacicept en sujetos con lupus eritematoso sistémico (LES) que completaron el protocolo EMR-700461-023 (ADDRESS II). Protocolo versión 1.0 de fecha 02 de octubre de 2013 con Sub-estudios Farmacogenético y Citometría de flujo.
- 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	Ana Maria Cappuccio
Nombre del centro	Atencion Integral en Reumatologia - AIR
Dirección del centro	Av Cabildo 1131 Piso 4to depto 11 (14269 CABA)
Teléfono/Fax	4781 2499 / 4786 9086)
Correo electrónico	cappuccioana@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité de Etica en Investigacion Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 Zero A (1117) CABA

#### 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Información de la Droga a importar:

- 500 jeringas pre-llenadas con Atacicept 75mg o 150mg.

#### 6.- INGRESO DE MATERIALES:

1000 kits de Laboratorio

- 5 Electrocardiógrafos incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento

## DISPOSICIÓN N° 3850



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

- 5 site pads (laptops) incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento
- 500 recipientes para recolección de orina
- 200 recipientes estériles para recolección de muestras
- 500 tubos
- 500 pipetas
- 1000 agujas
- 1000 apósitos
- 100 rejillas porta tubos
- 200 sharp containers

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 suero y sangre entera serán exportadas a:

-Merck Millipore EMD Millipore Corporation 15 Research Park Drive St. Charles, MO 63304 EMD Millipore USA.-

-Merck KGaA Merck Serono RBM S.p.A. - Istituto di Ricerche Biomediche "A. Marxer" Via Ribes 1 10010 Colletterto Giacosa Italia.-

Expediente N° 1-0047-0002-000038-14-1.

DISPOSICION N°



Firma  
Digital

LOPEZ Rogelio Fernando  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.  
Ministerio de Salud