

DISPOSICIÓN N° 4124



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

BUENOS AIRES, **26 DE MAYO DE 2015.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000192-14-0, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Productos Roche S. A. Q. e I., en representación de F. Hoffmann La Roche Ltd, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio de extensión a largo plazo, dirigido a evaluar la seguridad y eficacia de tocilizumab después de la administración subcutánea a pacientes con artritis idiopática juvenil de curso poliarticular y con artritis idiopática juvenil sistémica". Protocolo WA29231 Versión 2 de fecha 02-Mayo-2014. Nota aclaratoria respecto a los test de HIV y pruebas de embarazo versión 1 del 17-Jul-2014.

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

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.

DISPOSICIÓN N° 4124



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 02/12/2014 08:04:18 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 09 de marzo de 2015), 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 Productos Roche S. A. Q. e I., en representación de F. Hoffmann La Roche Ltd, a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio de extensión a largo plazo, dirigido a evaluar la seguridad y



DISPOSICIÓN N° 4124



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

eficacia de tocilizumab después de la administración subcutánea a pacientes con artritis idiopática juvenil de curso poliarticular y con artritis idiopática juvenil sistémica". Protocolo WA29231 Versión 2 de fecha 02-Mayo-2014. Nota aclaratoria respecto a los test de HIV y pruebas de embarazo versión 1 del 17-Jul-2014, 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 para Pacientes que alcancen la mayoría de edad durante el estudio, versión local en español 2.0 del 27/Ene/2015 adaptada de la versión 2 en inglés de Abril/2014; Formulario de Consentimiento Informado para Padres o Representante Legal, versión local en español 2.0 del 27/Ene/2015, adaptada de la versión 2 en inglés de Abril/2014; Formulario de Consentimiento para Niños Mayores y Adolescentes (pcJIA), Versión en español 2.0 del 27/Ene/2015 adaptado de la versión 2 en inglés de abril/2014(GM-GV); Formulario de Consentimiento para Niños Mayores y Adolescentes (sJIA), Versión 2.0 del 27/Ene/2015 adaptada de la versión 2 en inglés de Abril 2014 (GM-GV), contenido en el documento denominado 26/02/2015 02:04:44 P.M. - RESPUESTA DE OBJECCION.PDF y Formulario de Asentimiento para Niños Pequeños, Versión local en español 1.0 del 30/Mayo/2014 adaptada de la versión en inglés del 14/Feb//2014 (GM-GV), obrante en el documento: 19/11/2014 07:11:04 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF.



DISPOSICIÓN N° 4124



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

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.

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 Productos Roche S. A. Q. e I. quien conducirá el ensayo clínico en la República Argentina, quedará sujeta a la

DISPOSICIÓN N° 4124



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

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

Expediente N° 1-0047-0002-000192-14-0.

DISPOSICION N°

DISPOSICIÓN N° 4124



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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Productos Roche S. A. Q. e I., en representación de F. Hoffmann La Roche Ltd.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de extensión a largo plazo, dirigido a evaluar la seguridad y eficacia de tocilizumab después de la administración subcutánea a pacientes con artritis idiopática juvenil de curso poliarticular y con artritis idiopática juvenil sistémica" Protocolo WA29231 Versión 2 de fecha 02-Mayo-2014. Nota aclaratoria respecto a los test de HIV y pruebas de embarazo versión 1 del 17-Jul-2014.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: I.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Rubén Cuttica
Nombre del centro	Hospital General de Niños "Pedro de Elizalde"
Dirección del centro	Montes de Oca 40 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	011-4361-0900
Correo electrónico	cuttirub@rcc.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Etica en Investigación
Dirección del CEI	Montes de Oca 40 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires (1270)

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Ppio. activo	Forma farmacéutica	Cantidad	Concentración por unidad
Tocilizumab	jeringas prellenadas con	995 cajas	Tocilizumab 162

DISPOSICIÓN N° 4124



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

	solución inyectable para uso subcutáneo		mg/0.9 ml
--	---	--	-----------

6.- INGRESO DE MATERIALES:

INGRESO DE MATERIALES	
Cajas conteniendo viales y otros materiales de laboratorio (Tipo 2i)	
Day 84 (pcJIA)	15 kits
Day 392 (sJIA >/= 30 kg)	15 kits
Day 720 (sJIA < 30 kg)	15 kits
Day 224 / Day 240 (sJIA)	15 kits
Day 420 (sJIA < 30 kg / pcJIA)	15 kits
Day 588 (pcJIA)	15 kits
Day 924 (pcJIA)	15 kits
Day 896 (sJIA >/= 30 kg)	15 kits
Day 780 / Day 784 (sJIA)	15 kits
Day 448 (sJIA >/= 30 kg)	15 kits
Day 600 / Day 616 (sJIA)	15 kits
Day 728 (sJIA) / Day 756 (pcJIA)	15 kits
Day 560 (sJIA >/= 30 kg)	15 kits
Day 900 (sJIA < 30 kg)	15 kits
Withdrawal 3	15 kits
Withdrawal 2	15 kits
Day 280 (sJIA >/= 30 kg)	15 kits
Day 540 (sJIA < 30 kg)	15 kits
Day 952 (sJIA >/= 30 kg)	15 kits
Day 252 (pcJIA)	15 kits
Day 1020 / Day 1064 (sJIA)	15 kits
Day 300 (sJIA < 30 kg)	15 kits
Day 56 / Day 60 (sJIA)	15 kits
Day 112 / Day 120 (sJIA)	15 kits
Cajas conteniendo viales y otros materiales de laboratorio (Tipo 3i)	
Day 180 (sJIA < 30 kg)	15 kits
Day 336 (pcJIA)	15 kits
Day 480 (sJIA < 30 kg)	15 kits

DISPOSICIÓN N° 4124



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

Day 504 (sJIA \geq 30 kg / pcJIA)	15 kits
Withdrawal 1	15 kits
Day 360 (sJIA < 30 kg)	15 kits
Day 672 (sJIA \geq 30 kg / pcJIA)	15 kits
Day 660 (sJIA < 30 kg)	15 kits
Day 336 (sJIA \geq 30 kg)	15 kits
Unscheduled Assessment	30 kits
Day 168 (sJIA \geq 30 kg / pcJIA)	15 kits
Day 840 (sJIA / pcJIA)	15 kits
Day 960 (sJIA < 30 kg)	15 kits
Day 1008 (sJIA \geq 30 kg / pcJIA)	15 kits
ESP, Inv Manual-All-Paper Manual para el investigador	4
Laminated Synopsis, LatAm Spanish Hoja laminada	4
DCP label, "SHIP TO" address Etiqueta de papel	100
RACK (STAND) TO GO WITH SED. RAT Rejilla para tubos	4
KIT, 10EA ESR1 TUBES+ INSTRUC+BO Kit de tubos ESR1, 10ea en caja con instrucciones (Cada kit contiene 10 tubos con salina y 10 dispettes de plástico)	6
PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI Pipeta de plástico de 3.1 ml	60
URINE TEST STRIPS, MULTISTIX 10S Tiras reactivas para orinalisis	4
TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, Tubo de 2 ml con EDTA	60

Procedencia de los kits de laboratorio
COVANCE CENTRAL LABS
8211 SCICOR DR.
INDIANAPOLIS, IN 46214
1-317-271-1200
ESTADOS UNIDOS

DISPOSICIÓN N° 4124



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

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras de: sangre entera, suero, plasma, orina

Para enviar a:

COVANCE CENTRAL LABS
8211 SCICOR DR.
INDIANAPOLIS, IN 46214
1-317-271-1200 ESTADOS UNIDOS

Expediente N° 1-0047-0002-000192-14-0.

DISPOSICION N°



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