



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° **7152**

BUENOS AIRES, **18 NOV 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009606-10-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma UCB Celltech (filial inscrita en el Reino Unido de UCB Pharma S.A) representada por Pharmaceutical Research Associates Ltda. (Sucursal Argentina) solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: “Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de certolizumab pegol en sujetos con espondiloartritis axial activa”. Protocolo AS001. Versión del 15 Marzo 2010.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, documentación, materiales y muestras biológicas y enviar material biológico a: Reino Unido, Alemania y Estados Unidos.

Que el transporte de muestras deberá cumplir con las normas de Bioseguridad Res Ministerial N° 393/94 y el de envío de muestras

07



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N°

**7 1 5 2**

biológicas deberá efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por Comité Independiente de Ética Para Ensayos en Farmacología Clínica.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por los Comité de Docencia e Investigación de los centros donde se llevará a cabo, adjuntándose las declaraciones juradas y el consentimiento de adhesión al protocolo de los profesionales responsables en cada uno de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 419 a 430 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición N° 5330/97, modificatorias y concordantes que aprueba el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

U?  
Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN Nº

**7152**

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma UCB Celltech (filial inscripta en el Reino Unido de UCB Pharma S.A) representada por Pharmaceutical Research Associates Ltda. Suc. Argentina, a realizar el estudio clínico denominado: “Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de certolizumab pegol en sujetos con espondiloartritis axial activa”. Protocolo nº AS001. Versión del 15 Marzo 2010, 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 versión para Argentina-Español-27 de septiembre de 2010-Versión 3.0 obrante a fs. 448 a 463.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, documentación y material y muestras biológicas, que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición, al sólo efecto de la investigación que se autoriza en



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo ”

DISPOSICIÓN N°

**7152**

el Artículo 1º quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 5330/97.

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 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 N° 16.463 y la Disposición N° 5330/97.

ARTICULO 7º.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al

J  
A R



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN Nº **7152**

interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente  
Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-009606-10-4.

DISPOSICION Nº

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

**7152**



7152

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: UCB Celltech (filial inscripta en el Reino Unido de UCB Pharma S.A) representada por Pharmaceutical Research Associates Ltda. Suc. Arg.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: “Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de certolizumab pegol en sujetos con espondiloartritis axial activa”. Protocolo AS001. Versión del 15 Marzo 2010.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.

4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES: Dr. Rodolfo Ariel Pardo Hidalgo, CER San Juan - Centro Polivalente de Asistencia e Investigación Clínica, Laprida 568 E, San Juan; Dr. Eduardo Mysler, Organización Médica de Investigación - OMI, Uruguay 725 PB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; Dr. José Antonio Maldonado Cocco, Consultorios Reumatológicos Pampa, La Pampa 1548, 1ro A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Droga	Forma	Principio	Cantidad
-------	-------	-----------	----------



	Farmacéutico	Activo y Concentración	
Certolizumab pegol/ placebo	Solución para inyección cutánea	CDP870 200mg/ml / Placebo	5400 jeringas de CDP870 200mg/ml / Placebo
Certolizumab pegol	Solución para inyección cutánea	CDP870 200mg/ml	5600 jeringas de CDP870 200mg/ml

6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

6.1.- Descripción :

57  
Carpetas

Manuales de laboratorio

6.2 .- INGRESO DE MATERIALES DE LABORATORIO:

500 Tests de embarazo.

KITS de LABORATORIO:

100 Kits A (Screening)



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

**7152**

- 2 Tubo BD Vacutainer de 7.5mL con Serum
- 2 Etiqueta de papel - "Comp. Fill do not remove stpr"
- 1 Tubo BD Vacutainer de 2mL EDTA
- 1 Tubo Vacutainer BD de 1.6mL ESR
- 1 Tubo Boritex UA
- 1 Kit de extracción (incluye apósito protector, soporte de tubo (plástico),  
aguja, apósito embebido en alcohol, gasa, pipeta de 3mL (plástica)
- 1 Bandeja de plástico
- 1 Bolsa de 95 kPa para envío de muestras
- 1 Gel Aislante Therapak
- 1 Requisición
- 1 Juego de Etiquetas de Papel - requisición
- 2 Etiqueta de Papel - Etiqueta de Requisición AS001 o PsA001
- 1 Contenedor pequeño para Temp. ambiente
- 3300 Kits B (Baseline Visit, Routine)
- 1 Tubo BD Vacutainer de 7.5mL con Serum
- 2 Etiqueta de papel - "Comp. Fill do not remove stpr"
- 1 Tubo BD Vacutainer de 6mL EDTA
- 1 Tubo BD Vacutainer de 2mL EDTA
- 1 Tubo Boritex UA

♪





**7 1 5 2**

- 1 Kit de extracción (incluye apósito protector, portador de tubo (plástico),  
aguja, apósito embebido en alcohol, gasa, pipeta de 3mL (plástica))
- 1 Bandeja de plástico
- 1 Bolsa de 95 kPa para envío de muestras
- 1 Gel Aislante Therapak
- 1 Requisición
- 1 Juego de Etiquetas de Papel - requisición
- 2 Etiqueta de Papel - Etiqueta de Requisición AS001 o PsA001
- 1 Contenedor pequeño para Temp. ambiente – caja corrugada
- 3300 Kit C (All Visits; Routine analysis)
- 1 Tubo BD Vacutainer de 7.5mL con Serum
- 2 Etiqueta de papel - "Comp. Fill do not remove stpr"
- 1 Tubo BD Vacutainer de 2mL EDTA
- 1 Tubo Boritex UA
- 1 Kit de extracción (incluye apósito protector, portador de tubo (plástico),  
aguja, apósito embebido en alcohol, gasa, pipeta de 3mL (plástica))
- 1 Bandeja de plástico
- 1 Bolsa de 95 kPa para envío de muestras
- 1 Gel Aislante Therapak
- 1 Requisición



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

**7 1 5 2**

- 1 Juego de Etiquetas de Papel - requisición
- 2 Etiqueta de Papel - Etiqueta de Requisición AS001 o PsA001
- 1 Contenedor pequeño para Temp. ambiente – caja corrugada
- 3300 Kits D (All PK/PD visits)
- 1 Tubo BD Vacutainer de 5ml con Lithium Heparin
- 2 Tubo Cryovial de 3.6mL – Sin aditivo (tapa transparente)
- 1 Kit de extracción (incluye apósito protector, portador de tubo (plástico),  
aguja, apósito embebido en alcohol, gasa, pipeta de 3mL (plástica))
- 1 Bandeja de plástico
- 1 Bolsa de 95 kPa para envío de muestras
- 1 Requisición
- 1 Juego de Etiquetas de Papel - requisición
- 2 Etiqueta de Papel - Etiqueta de Requisición AS001 o PsA001
- 300 Kits E ELISPOT Kit; Screening, Week 48 & 96
- 1 Tubo BD Vacutainer de 6ml con Lithium Heparin
- 1 Kit de extracción (incluye apósito protector, portador de tubo (plástico),  
aguja, apósito embebido en alcohol, gasa, pipeta de 3mL (plástica))
- 1 Bandeja de plástico
- 1 Requisición
- 1 Juego de Etiquetas de Papel - requisición

57



**7 1 5 2**

- 2 Etiqueta de Papel - Etiqueta de Requisición AS001 o PsA001
- 1 Caja Oxford Immunotec ELISPOT (cada una incluye lo siguiente)
- 1 Caja Corrugada
- 1 Cooler Insert
- 1 Gel Packs
- 1 Bandeja de poliestireno
- 1 Contents Card (Tarjeta de contenido)
- 1 Bolsa para material biológico peligroso
- 300 Kit E Quantiferon Kit; Screening, Week 48 & 96
- 1 Tubo Quantiferon 1ml tapón gris
- 1 Tubo Quantiferon 1 ml tapón rojo
- 1 Tubo Quantiferon 1 ml tapón violeta
- 1 Kit de extracción (incluye apósito protector, soporte de tubo (plástico),  
aguja, apósito embebido en alcohol, gasa, pipeta de 3mL (plástica))
- 1 Bandeja de plástico
- 1 Requisición
- 1 Juego de Etiquetas de Papel - requisición
- 2 Etiqueta de Papel - Etiqueta de Requisición AS001 o PsA001
- 1 Contenedor pequeño para Temp. Ambiente.

#### 6.2- INGRESO DE MATERIAL BIOLÓGICO



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

**7 1 5 2**

Muestras de sangre refrigeradas

Muestras de sangre a temperatura ambiente

Muestras de orina

Procedencia:

Aviator Court; Clifton Moorgate; York; YO30 4UZ; Reino Unido.

United BioSource Corporation: 26-28 Hammersmith Grove; London, W6  
7HA; Reino Unido.

Covance Laboratories Inc: Immunochemistry Services; 3635 Concorde  
Parkway, Chantilly, VA. 20151-1130; Estados Unidos.

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras de sangre refrigeradas

Muestras de sangre a temperatura ambiente

Muestras de orina

Destino:

ACM Global: Aviator Court; Clifton Moorgate; York; YO30 4UZ; Reino  
Unido.

Synarc A/S: Lübecker Straße 128; 22087 Hamburg; Alemania.

United BioSource Corporation: 26-28 Hammersmith Grove; London, W6  
7HA; Reino Unido



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Covance Laboratories Inc: Immunochemistry Services; 3635 Concorde  
Parkway, Chantilly, VA. 20151-1130; Estados Unidos

Expediente Nº 1-0047-0000-009606-10-4

DISPOSICION Nº

**7152**

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**