



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

DISPOSICIÓN N° 7443

BUENOS AIRES, 02 NOV 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001731-11-6, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio Multicéntrico, de Ramas Paralelas, Randomizado, Doble Ciego para Determinar la Respuesta a la Dosis de Metotrexato (MTX) en Terapia Combinada con Adalimumab en Sujetos con Artritis Reumatoidea Temprana (CONCERTO)". Protocolo M12-073, Versión Incorpora las enmiendas 1 y 2- Global y enmienda 2.1 (para Argentina solamente) de fecha 2 de agosto de 2011, con Sub-estudio Farmacogenético.

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

Handwritten marks and signatures at the bottom left of the page.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN N° **7443**

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente versión general y específica para cada centro, 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, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en cada uno de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 1672-1699 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

5.  
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° 425/10.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN N°

7443

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio Multicéntrico, de Ramas Paralelas, Randomizado, Doble Ciego para Determinar la Respuesta a la Dosis de Metotrexato (MTX) en Terapia Combinada con Adalimumab en Sujetos con Artritis Reumatoidea Temprana (CONCERTO)". Protocolo M12-073, Versión Incorpora las enmiendas 1 y 2- Global y enmienda 2.1 (para Argentina solamente) de fecha 2 de agosto de 2011, con Sub-estudio Farmacogenético, que se llevará a cabo en los centros y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Formulario de Información y Consentimiento-Principal, Versión del 18 de julio de 2011, revisado el 26 de julio de 2011-Argentina (formato genérico), obrante a fojas 1125-1138; Formulario de Información y Consentimiento para estudio farmacogenético, Versión del 11 de octubre de 2010, revisado

07 -



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN N°

7443

el 28 de marzo de 2011- Argentina (formato genérico), obrante a fojas 889-894 y Formulario de Consentimiento Informado para parejas embarazadas, Versión del 11 de octubre de 2010, revisado el 16 de febrero de 2011- Argentina (formato genérico), obrante a fojas 901-904 y Formulario de Información y Consentimiento-Principal, Versión del 18 de julio de 2011, revisado el 4 de agosto de 2011-Argentina -Dr. Machado, obrante a fojas 1639-1652.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la droga, 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 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



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN Nº **2643**

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 Nº 16.463 y la Disposición Nº 6677/10.

ARTICULO 7º.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-001731-11-6.

DISPOSICION Nº

**2643**

rc

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



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

7443

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio Multicéntrico, de Ramas Paralelas, Randomizado, Doble Ciego para Determinar la Respuesta a la Dosis de Metotrexato (MTX) en Terapia Combinada con Adalimumab en Sujetos con Artritis Reumatoidea Temprana (CONCERTO)". Protocolo M12-073, Versión Incorpora las enmiendas 1 y 2- Global y enmienda 2.1 (para Argentina solamente) de fecha 2 de agosto de 2011, con Sub-estudio Farmacogenético.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Horacio Oscar Venarotti
Nombre del centro	Atención Integral en Reumatología (AIR)
Dirección del centro	Av. Cabildo 1131- piso 4° depto 11 (C1426AAL), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Teléfono/Fax	011 4781-2499/ 011 4779- 9183
Correo electrónico	hvenarotti@intramed.net.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación de AIR
Dirección del CEI	Av. Cabildo 1131- piso 4° depto 11 (C1426AAL),

5,



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

7443

	Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	NC
<b>Información del investigador y del centro de investigación</b>	
Nombre del investigador	Dra. María Alicia Lázaro
Nombre del centro	Fundación CIDEA
Dirección del centro	Billinghamurst 1677 - piso 3º (C1425DTG), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Teléfono/Fax	011 4821-3355/011 4829-2266
Correo electrónico	dra-lazaro@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica de la Federación de Círculos Católicos de Obreros y Fundación CIDEA (CEIFyC)
Dirección del CEI	Billinghamurst 1677 - piso 3º (C1425DTG), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	NC
<b>Información del investigador y del centro de investigación</b>	
Nombre del investigador	Dr. Javier Arnaldo Duhau
Nombre del centro	Centro de Investigaciones en Enfermedades Reumáticas (CIER)
Dirección del centro	Av. Córdoba 1525- Planta baja y piso 12º (C1425AWC), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Teléfono/Fax	011 5218-0213/0214/ 011 4815-6173
Correo electrónico	jduhau@ecier.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica
Dirección del CEI	J.E. Uriburu 774 -Piso 1º (C1027AAP)-Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	NC

5,



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

7443

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Rodolfo Ariel Pardo Hidalgo
Nombre del centro	Centro Polivalente de Asistencia e Investigación Clínica CER San Juan
Dirección del centro	Laprida 568 (E) (J5402DIL), San Juan Capital, Argentina
Teléfono/Fax	0264-4211086/0264-4229936
Correo electrónico	pardohidalgo@cersanjuan.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica
Dirección del CEI	J.E. Uriburu 774 -Piso 1º (C1027AAP)-Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	NC
Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Daniel Augusto Machado
Nombre del centro	Instituto CAICI
Dirección del centro	Mendoza 2612 (S2000PBJ), Rosario, Pcia. Santa Fé, Argentina
Teléfono/Fax	0341-4496326/0341-4481601
Correo electrónico	macmura@arnet.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética CAICI-CIAP
Dirección del CEI	Rodríguez 1198 (2000) Rosario, Pcia. Santa Fé, Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	▪ Formulario de Información y Consentimiento-Principal, Versión del 18 de julio de 2011, revisado el 4 de agosto de 2011-Argentina -Dr. Machado

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
Adalimumab	Jeringas pre-	900	40 mg/0.8 ml





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

**7443**

	llenadas		
Placebo de Metotrexato	cápsulas	920	
Metotrexato	cápsulas	1220	2,5 mg
Metotrexato	cápsulas	320	7,5 mg
Metotrexato	cápsulas	1080	10 mg

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cant.
Bolsos de mano	300
Bolsos refrigerantes	300
Compresas de hielo	300
Recipientes para objetos punzantes	750
Termómetros	30
Kits de recolección de muestras para las visitas del estudio Visita: Screening	100
Kits de recolección de muestras para las visitas del estudio Visita: Baseline.	60
Visita: Week 2, 8, 16 & 20.	300
Visita: Week 4 & 12.	150
Visita: Week 26 & ET.	100
Visita: Unscheduled.	200
Visita: PG DNA BLOOD.	70
Suministros a granel.	1025
Total	2005
Tablet PC portátil	10
cables de corriente	10
cables de ethernet	10
adaptadores internacionales	10

7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Documentos impresos	Cantidad
formularios de reporte de Eventos Adversos Serios	60
diarios de paciente	60



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

cuestionarios de pacientes	60
----------------------------	----

8.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Destino
Muestras biológicas de suero, plasma, sangre entera y orina, congeladas y a temperatura ambiente.	Quest Diagnostics Clinical Trials Laboratory: 27027 Tourney Road, Suite 2E Valencia, CA 91355 USA.-

Expediente N° 1-0047-0000-001731-11-6.

DISPOSICION N°

rc

**7443**

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

