



"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 **7580**

BUENOS AIRES, **08 NOV 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001239-11-8, 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 para este estudio de Eli Lilly and Company., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de Fase 3 para evaluar la eficacia y seguridad de LY2127399 en pacientes con artritis reumatoidea (RA) moderada a severa que han tenido una respuesta inadecuada al tratamiento con metotrexato". Protocolo H9B-MC-BCDM, versión de fecha 13 de Septiembre de 2010 con Enmienda al Anexo al Protocolo de fecha 26 de octubre de 2010. Anexo al Protocolo H9B-MC-BCDM: Comunicación para los investigadores de fecha 13 de septiembre de 2011 y Sub-estudio Farmacogenético.



"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 **7580**

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

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente versión general y para pruebas Farmacogenéticas, 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 596-631 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.

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.



"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 **7580**

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y del Decreto Nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Quintiles Argentina S.A. en representación para este estudio de Eli Lilly and Company., a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de Fase 3 para evaluar la eficacia y seguridad de LY2127399 en pacientes con artritis reumatoidea (RA) moderada a severa que han tenido una respuesta inadecuada al tratamiento con metotrexato".

Protocolo H9B-MC-BCDM, versión de fecha 13 de Septiembre de 2010 con Enmienda al Anexo al Protocolo de fecha 26 de octubre de 2010. Anexo al Protocolo H9B-MC-BCDM: Comunicación para los investigadores de fecha 13 de septiembre de 2011 y Sub-estudio Farmacogenético, que se llevará a



"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° **7580**

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 Consentimiento Informado Versión 2.0, 15 de Marzo de 2011, obrante a fojas 311-337, Formulario de Consentimiento Informado para el sub-estudio de pruebas farmacogenéticas opcionales Versión 2.0, Final, 22 de Febrero de 2011, obrante a fojas 344-350 y Formulario de Consentimiento Informado, sub-estudio opcional de vacunas, Versión 2.0, 22 de febrero de 2011, obrante a fojas 354-366.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la droga, los materiales y material biológico 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.

9
X



"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° **7580**

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 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.



"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 7580

ARTICULO 8º.- 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 1-0047-0000-001239-11-8.

DISPOSICION Nº

rc

7580


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

7580

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: Quintiles Argentina S.A. en representación para este estudio de Eli Lilly and Company.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de Fase 3 para evaluar la eficacia y seguridad de LY2127399 en pacientes con artritis reumatoidea (RA) moderada a severa que han tenido una respuesta inadecuada al tratamiento con metotrexato".

Protocolo H9B-MC-BCDM, versión de fecha 13 de Septiembre de 2010 con Enmienda al Anexo al Protocolo de fecha 26 de octubre de 2010. Anexo al Protocolo H9B-MC-BCDM: Comunicación para los investigadores de fecha 13 de septiembre de 2011 y 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	Dra. Cecilia Adma Asnal
Nombre del centro	Instituto Médico Especializado (IME)
Dirección del centro	Hidalgo 568, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,



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

7580

	(CP: 1405)
Teléfono/Fax	(011) 4903 9777
Correo electrónico	casnal@yahoo.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación (CEI)-Instituto Médico Especializado (IME)
Dirección del CEI	Hidalgo 568 (C1405BCH) Buenos Aires
Nº de versión y fecha del consentimiento	N/A
Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Juan Carlos Barreira
Nombre del centro	Hospital Británico de Buenos Aires
Dirección del centro	Perdriel 74, Departamento de docencia e investigación, 2do piso, of. 59 (C.P.: 1280), Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	(011) 4309-6839
Correo electrónico	jbarreira@hbritanico.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Revisión Institucional
Dirección del CEI	Perdriel 74 – 3er piso (C.P:1280) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Nº de versión y fecha del consentimiento	N/A

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

- 1000 jeringas conteniendo 1 ml de una solución para inyección de 90 mg de LY2127399, 120 mg de LY2127399 o placebo
- 800 jeringas conteniendo 1 ml de una solución para inyección de 90 mg de LY2127399
- 500 jeringas conteniendo 1 ml de una solución para inyección de 120 mg de LY2127399

6.- INGRESO DE MATERIALES:



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

7580

• 4.000 kits de Laboratorio
• 20 electrocardiógrafos incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento
• 10 cables para electrocardiógrafo
• 20 incubadoras para medicación
• 5000 recipientes para residuos patológicos (sharp containers)
• 100 tablet PCs incluyendo sus cables, software y accesorios para normal funcionamiento
• 200 soportes para tablet PC
• 10.000 tubos
• 5.000 tubos con citrato
• 5.000 tubos con gel separador
• 5.000 tubos con EDTA
• 5.000 tubos para el transporte de muestras
• 5.000 recipientes para recolección de orina
• 5.000 recipientes estériles para recolección de muestras
• 5.000 tests de embarazo
• 5.000 agujas
• 5.000 pipetas
• 5.000 viales plásticos
• 4.000 bolsas con cierre hermético para el transporte de muestras
• 4.000 tiras reactivas para orina
• 4.000 tabletas conservantes para el transporte de orina
• 200 rejillas sostenedoras de tubos

7.- INGRESO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras de orina, suero, plasma y sangre entera serán importadas y analizadas en:
Centralab
Cnel. Niceto Vega 5651
C1414BFE, Buenos Aires, Argentina

8.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:



"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

Muestras de plasma serán exportadas a:
Swiss Bioanalytical
Sternenfeldstrasse 14
CH-4127 Birsfelden
Switzerland.

Expediente Nº 1-0047-0000-001239-11-8.

DISPOSICION Nº

7580

rc


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




