



"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° **7 6 7 7**

BUENOS AIRES, 11 NOV 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001286-11-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

57
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 a uno o más inhibidores del TNF- α ." Protocolo H9b-MC-BCDV del 09 de Septiembre de 2010, con Anexo al protocolo H9B-MC-BCDV: Comunicación para los investigadores con fecha 13 de Septiembre de 2011 y Sub-estudio Farmacogenético.



DISPOSICIÓN N° 7677

"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.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, documentación, muestras biológicas y materiales 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 569-602 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.



DISPOSICIÓN N° 7677

"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.

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.

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 a uno o más inhibidores del TNF- α ." Protocolo H9b-MC-BCDV del 09 de Septiembre de 2010, con Anexo al protocolo H9B-MC-BCDV: Comunicación para los investigadores con fecha 13



DISPOSICIÓN N° 7677

"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.

de Septiembre de 2011 y 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 Consentimiento Informado Versión 2.0, Final, 16 de Marzo de 2011, obrante a fojas 307-331 y Formulario de Consentimiento Informado para el sub-estudio de pruebas farmacogenéticas opcional, Versión 3.0, Final, 22 de Febrero de 2011, obrante a fojas 337-344.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la droga, documentación, muestras biológicas 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° 7677

"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.

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.



DISPOSICIÓN N° **7 6 7 7**

"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.

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 N° 1-0047-0000-001286-11-1.

DISPOSICION N° **7 6 7 7**

rc

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



7677

"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.

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 a uno o más inhibidores del TNF- α ." Protocolo H9b-MC-BCDV del 09 de Septiembre de 2010, con Anexo al protocolo H9B-MC-BCDV: Comunicación para los investigadores con 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	Dr. Juan Pablo Gulin
Nombre del centro	Instituto de Investigaciones Clínicas Mar del Plata.
Dirección del centro	Av. Colón 3364, Mar del Plata (B7600FZN), Buenos Aires.



7 6 7 7

"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.

Teléfono/Fax	(0223) 496 3224
Correo electrónico	juangulin@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación, Instituto de Investigaciones Clínicas
Dirección del CEI	Av. Colón 3364, Mar del Plata (B7600FZN), Buenos Aires
Nº de versión y fecha del consentimiento	NA
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, (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	NA

6



7677

"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.

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, 2º 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 - 3º piso (C.P.: 1280) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Nº de versión y fecha del consentimiento	NA

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
LY2127399 o placebo	jeringas conteniendo 1 ml de una solución para inyección de 90 mg de LY2127399, 120 mg de LY2127399 o placebo	500	90 mg de LY2127399, 120 mg de LY2127399 o placebo

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cant.	Origen
kits de Laboratorio	4.000	



7677

"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.

electrocardiógrafos incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento	20	
cables para electrocardiógrafo	10	
incubadoras para medicación	20	
recipientes para residuos patológicos	5.000	
tubos	10.000	
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	5.000	
bolsas con cierre hermético para el transporte de muestras	4.000	
tiras reactivas para orina	4.000	
tabletas conservantes para el transporte de orina	4.000	
rejillas sostenedoras de tubos	200	

7.- INGRESO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS:

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

8.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:



"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.

Documentos impresos	Cantidad
tablet PCs incluyendo sus cables, software y accesorios para normal funcionamiento	100
soportes para tablet PCs	100

9.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

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

Expediente Nº 1-0047-0000-001286-11-1.

DISPOSICION Nº **7677**

rc

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