



"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° **7760**

BUENOS AIRES, 17 NOV 2011.

VISTO el Expediente N° 1-0047-1110-000136-11-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AstraZeneca SA, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio Fase Iib de Sifalimumab para Evaluar la Eficacia y Seguridad del rango de dosis en Adultos con Lupus Eritematoso Sistémico". Protocolo CD-IA-MEDI-545-1067/D2800L00004, Versión original de fecha 17-01-2011, con enmienda local Versión 1 del 12 de abril de 2011.

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

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente versión local, han sido aprobado por el Comité de Ética detallado en el Anexo I de la presente Disposición.



DISPOSICIÓN N° **7760**

"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 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.

Que a fojas 241 obra el informe del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 407-465 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 N° 6677/10, que aprueba el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica.

Que en razón de las características especiales del protocolo, resulta adecuado imponer al patrocinador, la obligación de presentar los informes con una periodicidad de tres meses.

5.



DISPOSICIÓN N° 7760

"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 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 AstraZeneca SA, a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio Fase Iib de Sifalimumab para Evaluar la Eficacia y Seguridad del rango de dosis en Adultos con Lupus Eritematoso Sistémico". Protocolo CD-IA-MEDI-545-1067/D2800L00004, Versión original de fecha 17-01-2011, con enmienda local Versión 1 del 12 de abril de 2011, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Información del Estudio y Formulario de Consentimiento Informado Versión local 2# del 22 de abril de 2011, obrante a fojas 472 a 482.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y materiales que se



DISPOSICIÓN N° 7760

"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

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.

8



DISPOSICIÓN N° **7760**

"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

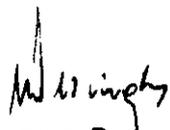
ARTICULO 7°.- Impónese al patrocinante la obligación de presentar ante esta Dirección de Evaluación de Medicamentos, los informes periódicos del presente estudio cada 3 (tres) meses.

ARTICULO 8°.- 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° 1-0047-1110-000136-11-1

DISPOSICION N° **7760**

ld


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





"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: AstraZeneca SA
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio Fase IIb de Sifalimumab para Evaluar la Eficacia y Seguridad del rango de dosis en Adultos con Lupus Eritematoso Sistémico". Protocolo CD-IA-MEDI-545-1067/D2800L00004, Versión original de fecha 17-01-2011, con enmienda local Versión 1 del 12 ABRIL 2011.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: IIb
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Eduardo Mysler
Nombre del centro	OMI (Organización Médica de Investigación)
Dirección del centro	Uruguay 725 – Planta Baja. – Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	(011) 4372 0308
Correo electrónico	e.mysler@omiargentina.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Estudios de Farmacología Clínica "Prof. Luis María Zieher"
Dirección del CEI	Uriburu 744 – Ciudad de Buenos Aires
Nº de versión y fecha del consentimiento	N/A

- 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:



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

Droga	Forma farmacéutica	Principio Activo y Concentración	Cantidad
MEDI 545 (sifalimumab)	Frasco ampolla de 1 ml	MEDI 545 (sifalimumab); 100 mg/ml	8000
Placebo de MEDI 545 (sifalimumab)	Frasco ampolla de 1 ml	N/A	8000

6.- INGRESO DE MATERIALES:

3000 kits de laboratorio Covance conteniendo:

- Tubos SST con gel separador de suero
- Tubos EDTA con EDTA K2
- Tubos cónicos con comprimidos de ácido bórico
- Tubos cónicos con conservante cargile
- Tubos con citrato de sodio
- BD Tubos SST con gel separador de suero
- BD Tubos EDTA con EDTA K2
- Tubos PAXGENE para ARN

3000 Tubos con heparina sódica de 4 ml

3000 Tubos con gel polimérico de gradiente de densidad y citrato de sodio para preparación de células mononucleares:

- Flow Panel Tube #1 MIPH0-01 – Lin-1 FITC/ MsIgG1 PE/ HLA-DR PerCP/ MsIgG2b APC
- Flow Panel Tube #2 MIPH0-02 – Lin-1 FITC/ CD123 PE/ HLA-DR PerCP/ CD11c APC
- Flow Panel Tube #3 MIPH0-03 – CD45RA FITC/ CCR7 PE/ CD3 PerCP/ CD4 APC
- Flow Panel Tube #4 MIPH0-04 – CD45RA FITC/ CCR7 PE/ CD3 PerCP/ CD8 APC
- Flow Panel Tube #4 MIPH0-04 – CD45RA FITC/ CCR7 PE/ CD3 PerCP/ CD8 APC
- Flow Panel Tube #5 MIPH0-05 – CD45RA FITC/ CD127 PE/ CD4 PerCP/ CD25 APC

Tube #6 MIPH0-06 – CD16 FITC/ CD56 PE/ -- / CD3 APC

100 Kits Diagnósticos completos para ensayo QuantiFERON TB® assay

S



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

20 Incubadoras para ensayo de QuantiFERON TB

20 racks de tubos para ensayo de QuantiFERON TB

Material a granel para análisis de laboratorio

1000 tiras reactivas para orina

3000 Bolsas para Infusión salina de 100 ml

3000 Bolsas para Infusión salina de 250 ml

1000 unidades de filtración

1000 kits para infusión

20 bombas de infusión

Equipos de fotografía conteniendo:

20 cámaras fotográficas digitales Canon G12

20 tarjetas lectoras con conexión USB

40 tarjetas de memoria SD de 1GB

20 Portatarjetas ID Card Holder

20 Manual de usuario Canfield

1 Blue felt backdrop, 8x3

Modesty Plus Garments

Cortinas (drapes) descartables azules

Tarjetas para ID

Etiquetas para numeración de lesiones

Etiquetas blancas

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

10000 ml de sangre o suero o plasma u orina

Destino de las muestras:



7760

"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

Covance Central Laboratory Services Inc.
Att: Jake Crabb
8211 SciCor Drive Indianapolis
IN 46214-2985
USA
Tel +1 3172711200 X 7038

Covance Central Laboratories S.A.
Att: Anne-Claude Besse
7 Rue Moise-Marcinhes, 1217 Meyrin Geneva
Switzerland
Phone: +41(22) 989 7114

Focus Diagnostics, Inc.
5785 Corporate Avenue Cypress, CA
90630

ARUP Laboratories
Attn: Specimen
Processing Department
Address: 500 Chipeta Way - Salt Lake City
UT 84108

Esoterix Clinical Trials Services
750 Walnut Ave.
Cranford, NJ USA 07016

Pacific Biomarkers, Inc.
220 West Harrison Street Seattle
WA 98119

Asuragen, Inc.
2150 Woodward St., Suite 100
Austin, Texas 78744
512-681-5200

S,



"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

Attn: Services Laboratory JC00127

Qiagen
John Hamer Director Program Management
Skelton House
Lloyd Street North
Manchester UK - M15 6SH

MedImmune
One MedImmune Way

Expediente N° 1-0047-1110-000136-11-1

DISPOSICION N° **7760**

Id

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