



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

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **6 3 6 7**

BUENOS AIRES, **0 2 NOV 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-1110-382-12-2, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Productos Roche S. A. Q. e I. en representación de F. Hoffmann La Roche Ltd. solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio de Fase I de la farmacocinética y seguridad del tocilizumab (TCZ) en pacientes de menos de 2 años de edad con artritis idiopática juvenil sistémica (AIJs) activa". Protocolo NP25737B de fecha 11-Oct-2011.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y materiales y enviar material biológico a Estados Unidos.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente versión general, 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 del centro donde se llevará a cabo,



"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **6367**

adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en cada uno de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 735 consta que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que a fojas 765-777 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 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 Productos Roche S. A. Q. e I. en representación de F. Hoffmann La Roche Ltd, a realizar el estudio clínico



"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **6367**

denominado: "Estudio de Fase I de la farmacocinética y seguridad del tocilizumab (TCZ) en pacientes de menos de 2 años de edad con artritis idiopática juvenil sistémica (AIJs) activa". Protocolo NP25737B de fecha 11-Oct-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: Formulario de Consentimiento Informado Versión 2.0 en español del 10-May-2012 adaptado de la versión 1 en inglés del 26-Oct-2011 (IK JR MR) obrante a fojas 197-224.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y los 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 Nº 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.



"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº

6367

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.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT nº 6677/10, la firma Productos Roche S. A. Q. e I. 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.

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 1-0047-1110-382-12-2.

DISPOSICION Nº

rc


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

6367





"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

6367

ANEXO I

- 1.- PATROCINADOR: Productos Roche S. A. Q. e I. en representación de F. Hoffmann La Roche Ltd.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de Fase I de la farmacocinética y seguridad del tocilizumab (TCZ) en pacientes de menos de 2 años de edad con artritis idiopática juvenil sistémica (AIJs) activa". Protocolo NP25737B de fecha 11-Oct-2011.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: I
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Nombre del investigador	Dr. Rubén José Cuttica
Nombre del centro	Hospital General de Niños "Pedro de Elizalde"
Dirección del centro	Montes de Oca 40 (CP: 1270). CABA. Argentina
Teléfono/Fax	4361 0900/4307 7400
Correo electrónico	cutticarj@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación del Hospital General de Niños "Pedro de Elizalde"
Dirección del CEI	Montes de Oca 40 (CP: 1270). CABA. Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado Versión 2.0 en español del 10-May-2012 adaptado de la versión 1 en inglés del 26-Oct-2011 (IK JR MR)

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad
--------	----------	--------------------	------------------------------	----------



"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

6367

Tocilizumab	200 viales	Concentrado para solución para infusión I.V	Tocilizumab 200 mg/10 ml	200 viales
-------------	------------	---	--------------------------	------------

6.- INGRESO DE MATERIALES:

a) Procedencia de los kits de Laboratorio:
The Coghlan Group (TCG)
1500 Business Park Drive
Bastrop, Texas (TX) 78602
Estados Unidos
Listados de los kits:
* Hasta 150 kits de CSO para Investigación Clínica. Cada Kit conteniendo lo siguiente:
- 20 Tubos para muestras congeladas (CRY-200) de 2 ml.
- 18 Tubos para suero de 2 ml (Item # 454236)
Manual para el Investigador
Cantidad: 20

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras de:
• Sangre entera
• Suero
■ Plasma
Para enviar a:
Hoffmann-La Roche Inc.
Central Sample Office (CSO)- Bldg 40
340 Kingsland Street
Nutley, Nueva Jersey (NJ) 07110
Estados Unidos.
Roche Clinical Repository PDAO-BRM
F. Hoffmann - La Roche AG
Grenzacherstrasse 124
Basel 4070
CH-Suiza.

5,



"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DCL Medical Laboratories, LLC
9550 Zionsville Road, Suite 200
Indianapolis, IN 46268
Estados Unidos

Expediente Nº 1-0047-1110-382-12-2.

DISPOSICION Nº

rc

6 3 6 7

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