



"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

6482

BUENOS AIRES, **08 NOV 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-1110-000188-12-3, 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 de Vertex Pharmaceuticals Incorporated, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio de fase 2 a doble ciego, aleatorizado, con grupos paralelos, controlado con placebo, de 24 semanas de duración sobre la administración de diferentes dosis de VX509 en sujetos adultos con artritis reumatoide activa bajo tratamiento estable con metotrexato con período de extensión abierta de 104 semanas." Protocolo VX11-509-102. Versión 3.0, 03 Feb 2012. Con subestudio de Farmacogenética.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la medicación y materiales y enviar muestras biológicas a USA.

5



"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

6482

Que el protocolo y los modelos 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 de los centros donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso de los investigadores y sus equipos en los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 274 obra el informe del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 417-439 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

8 - 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.

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



"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° 6482

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 de Vertex Pharmaceuticals Incorporated, a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio de fase 2 a doble ciego, aleatorizado, con grupos paralelos, controlado con placebo, de 24 semanas de duración sobre la administración de diferentes dosis de VX509 en sujetos adultos con artritis reumatoide activa bajo tratamiento estable con metotrexato con período de extensión abierta de 104 semanas." Protocolo VX11-509-102. Versión 3.0, 03 Feb 2012. Con subestudio de Farmacogenética, que se llevará a cabo en los centros y a cargo de los investigadores que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Formulario de consentimiento informado para el estudio de PK seriado en Argentina, Versión 4.0, Final del 12 de Septiembre de 2012, obrante a fojas 469-490; Formulario de consentimiento informado para el estudio de PK no seriado, Versión 4.0 del 12 de Septiembre de 2012, obrante a fojas 511-534,

2

3



"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° **6482**

Formulario de consentimiento informado para la recolección de muestras de ADN, Versión 2.0 del 23 de Mayo de 2012, obrante a fojas 333-339 y Formulario de consentimiento informado para la extensión abierta, Versión 4.0, Final del 12 de Septiembre de 2012, obrante a fojas 551-566.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación 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.

5 - 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,

X



"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° **6482**

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 7°.- 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.

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° 1-0047-1110-000188-12-3.

DISPOSICION N°

EG.-

6482


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






"2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

6482

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Quintiles Argentina S.A. en representación de Vertex Pharmaceuticals Incorporated.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de fase 2 a doble ciego, aleatorizado, con grupos paralelos, controlado con placebo, de 24 semanas de duración sobre la administración de diferentes dosis de VX509 en sujetos adultos con artritis reumatoide activa bajo tratamiento estable con metotrexato con período de extensión abierta de 104 semanas." Protocolo VX11-509-102. Versión 3.0, 03 Feb 2012. Con subestudio de Farmacogenética.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Nombre del investigador	Dra. Mónica Patricia Sacnun
Nombre del centro	Unidad de Investigación Clínica Delta
Dirección del centro	Mendoza 1560, Rosario (S2000BIF), Santa Fe
Teléfono/Fax	(0341) 420-8300 Int. 143
Correo electrónico	sacnunmo@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica (FEFyM)
Dirección del CEI	Pte. J. E. Uriburu 774, 1er Piso (C1027AAP), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	- Formulario de Consentimiento Informado para el estudio de PK seriado en Argentina, Versión 4.0

S.



"2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

6482

	del 12 de Septiembre de 2012 - Formulario de Consentimiento Informado para el estudio de PK no seriado, Versión 4.0 del 12 de Septiembre de 2012 - Formulario de Consentimiento Informado para la recolección de muestras de ADN, Versión 2.0, Final del 23 de Mayo de 2012 - Formulario de Consentimiento Informado para la extensión abierta en Argentina, Versión 4.0, Final del 12 de Septiembre de 2012
--	---

Nombre del investigador	Dra. María Celina De la Vega
Nombre del centro	CEIM Investigaciones Médicas S.R.L.
Dirección del centro	Laprida 1307 , Piso 1 Dpto. 7, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	(011) 4825-1168
Correo electrónico	mainadelavega@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica (FEFyM)
Dirección del CEI	Pte. J. E. Uriburu 774, 1er Piso (C1027AAP), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	- Formulario de Consentimiento Informado para el estudio de PK seriado en Argentina, Versión 4.0 del 12 de Septiembre de 2012 - Formulario de Consentimiento Informado para el estudio de PK no seriado, Versión 4.0 del 12 de Septiembre de 2012 - Formulario de Consentimiento Informado para la recolección de muestras de ADN, Versión 2.0, Final del 23 de Mayo de 2012 - Formulario de Consentimiento Informado para la extensión abierta en Argentina, Versión 4.0, Final del 12 de Septiembre de 2012

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:



"2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

6482

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
VX-509	Tabletas	2000 tarjetas tipo blíster conteniendo cada una 56 tabletas de VX-509 50 mg o placebo. Total: 112.000 tabletas	50 mg
VX-509	Tabletas	4000 tarjetas tipo blíster conteniendo cada una 21 tabletas de VX-509 50 mg. Total: 84.000 tabletas	50 mg
VX-509	Tabletas	4000 tarjetas tipo blíster conteniendo cada una 28 tabletas de VX-509 50 mg. Total: 112.000 tabletas	50 mg

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cant.
kits de Laboratorio	2500
Centrífugas incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento	20
Incubadoras incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento	20
kits para rayos X (progresión radiográfica)	30
recipientes para recolección de orina	1000
recipientes estériles para recolección de muestras	1000
tabletas conservantes para transporte de orina	1000
tests de embarazo	1000
Tubos	10000

S.



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

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

tubos con gel separado	1000
tubos con EDTA	1000
tubos con citrato	1000
tubos para estabilización del perfil de ADN	1000
tubos para estabilización del perfil de ARN	1000
Pipetas	1000
tubos para transporte de suero	1000
tubos para transporte de plasma	1000
tubos para transporte de orina	1000
Agujas	1000
dispensers diff safe	1000
Apósitos	1000
bolsas con cierre hermético para el transporte de muestras	500
rejillas porta tubos	500
Pads	1000

7.- ENVIO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS:

Descripción	Destino
orina, plasma, suero y sangre entera	ICON Central Laboratories 123 Smith Street Farmingdale, NY 11735 USA

Expediente N° 1-0047-1110-000188-12-3.

DISPOSICION N°

EG.-

6 4 3 2

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