



## DISPOSICIÓN N° 7072

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

BUENOS AIRES, **20 DE NOVIEMBRE DE 2013.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000143-13-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

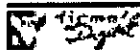
### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PPD Argentina S.A. en representación de Biogen Idec Research Limited., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: 205MS303: Estudio de extensión, abierto, multicéntrico para evaluar la eficacia y la seguridad a largo plazo de BIIB019, Daclizumab obtenido mediante un proceso de alto rendimiento (DAC HYP), como monoterapia en sujetos con esclerosis múltiple que hayan completado el estudio 205MS301. Protocolo versión 1.0 de fecha 28 de Septiembre de 2012, con Sub-estudio Farmacogenético.

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 los modelos de consentimiento informado para el paciente, 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,





## DISPOSICIÓN N° 7072

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

adjuntándose la nota compromiso de los investigadores y su equipo en los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe técnico del Departamento de Evaluación de Medicamentos, INAME, (obrante en el adjunto del 5 de noviembre de 2013), resulta favorable.

Que la Dirección General 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.

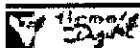
Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 1271/13

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PPD Argentina S.A. en representación de Biogen Idec Research Limited, a realizar el estudio clínico denominado: 205MS303: Estudio de extensión, abierto, multicéntrico para evaluar la eficacia y





## DISPOSICIÓN N° 7072

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

la seguridad a largo plazo de BIIB019, Daclizumab obtenido mediante un proceso de alto rendimiento (DAC HYP), como monoterapia en sujetos con esclerosis múltiple que hayan completado el estudio 205MS301. Protocolo versión 1.0 de fecha 28 de Septiembre de 2012, con Sub-estudio Farmacogenético, 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: Información para el Paciente y formulario de consentimiento para usar fotografías para fines educativos, de fecha 18 de marzo de 2013 e Información para el paciente y formulario de consentimiento para pruebas sobre biomarcadores, de fecha 18 de marzo de 2013, obrantes en el documento adjunto del 02/08/2013 07:39:23 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF) y la Información para el paciente y formulario de consentimiento, de fecha 23 de septiembre de 2013; Información para el Paciente y Formulario de consentimiento complementario para participar en IRM y envío de imágenes para su evaluación central, de fecha 23 de septiembre de 2013 e Información para el paciente y formulario de consentimiento para recaída o progresión de la enfermedad, de fecha 23 de septiembre de 2013, (obranes en el documento adjunto del 24/10/2013 03:54:14 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF).





## DISPOSICIÓN N° 7072

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

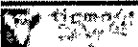
ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y materiales que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición, al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1º quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 6677/10.

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.

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 caber 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 PPD Argentina





## DISPOSICIÓN N° 7072

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

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 8º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000143-13-1.

DISPOSICION N°



CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
ANMAT  
Ministerio de Salud





## DISPOSICIÓN N° 7072

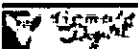
"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

### ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: PPD Argentina S.A. en representación de Biogen Idec Research Limited.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: 205MS303: Estudio de extensión, abierto, multicéntrico para evaluar la eficacia y la seguridad a largo plazo de BIIB019, Daclizumab obtenido mediante un proceso de alto rendimiento (DAC HYP), como monoterapia en sujetos con esclerosis múltiple que hayan completado el estudio 205MS301. Protocolo versión 1.0 de fecha 28 de Septiembre de 2012, con 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. Alberto Francisco Rodriguez Alfici
Nombre del centro	Instituto Médico Rodriguez Alfici
Dirección del centro	San Martín 234 – Godoy Cruz (5501) – Provincia de Mendoza, Argentina.
Teléfono/Fax	(0261) 4242886
Correo electrónico	rodriguezalfici@yahoo.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381, 3er piso A (C1117ABK) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dra. Norma Haydee Deri
Nombre del centro	Diabaid





## DISPOSICIÓN N° 7072

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

Dirección del centro	Paraguay 1570 – (C1061ABD) – CABA, Argentina.
Teléfono/Fax	(011) 5811 3881
Correo electrónico	normahderi@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381, 3er piso A (C1117ABK) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

### 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Forma Farmacéutica	Concentración	Cantidad
BIIB019, Daclizumab High Yield Process (DAC HYP)	Solución para inyección subcutánea en jeringas precargadas, 1 ml por jeringa.	150 mg/ml	936 kits. Cada kit tiene 3 jeringas precargadas

### 6.- INGRESO DE MATERIALES:

A) Kits de Laboratorio – Solicitar la autorización para importar:

Detalle	Cantidad
Kits para visitas Semana 4, 8, 36, 60, 84, 108, o 132	420 kits
Kits para visitas Semana 116, 124, 128, 136, o 140	305 kits
Kits para eventos cutaneous (cutaneous event)	60 kits
Kits para visitas Semana 72 o Semana 120	120 kits
Kits para Follow-up Semana 8	60 kits
Kits para evaluación de recaída (Relapse Assesment)	60 kits
Kits para re-testeo (Retest)	80 kits
Kits para semana 0, análisis basal de bioamarcadores en orina (WK0 Baseline Urine Biomarker)	80 kits
Kits para visitas Semana 68, 76, 80, 88, 92, 100, 104, o 112	480 kits
Kits para visitas especiales en la casa (Home Visit Ad Hoc)	60 kits
Kits para Follow-up Semana 16	60 kits
Kits para Follow-up Semana 12	60 kits
Kits para visitas Semana 16, 20, 28, 32, 40, 44, 52, 56, o 64	540 kits
Kits para ensayo función hepática en casa (Home Visit LFT)	60 kits





## DISPOSICIÓN N° 7072

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

Kits para Follow-up Semana 24	60 kits
Kits para visita Semana 96	60 kits
Kits para visita Semana 48	60 kits
Kits para visita Semana 144	60 kits
Kits para visita terminación temprana (Early Termination)	60 kits
Kits para visita repetición basal (Wk 0 baseline repeat)	60 kits
Kits para visita Semana 12	60 kits
Kits para evaluación hepática (Hepatic Assesment)	60 kits
Kits para visita Semana 24	60 kits

B) Otros Materiales – Solicitar la autorización para importar [Incluso papelería (CRFs, Diarios del Pte, etc):

Detalle	Cantidad
Tarjeta para pacientes (Patient Card)	30 unidades
Diario de paciente	30 unidades
Cuestionarios para pacientes	30 unidades
Bolso aislado para llevar el medicamento (Cooler bag)	30 unidades
Caja para desechar material cortopunzante (Sharps containers)	400 unidades
Piccolo Xpress equipo para análisis de química sanguínea, incluye equipo, manual para el operador, DVD de entrenamiento, cable y fuente de poder, memoria USB y cable, filtro, rollo de papel y minipipetas.	3 unidades
Disco reactivo para prueba hepática para Piccolo Xpress (Liver panel plus disks)	900 unidades
Tubos de litio / heparina (Green Topped Lithium Heparin Tubes)	900 unidades
Puntas de pipetas, cajas de 96 unidades (Pipette Tips)	8 cajas
Agujas 21G, cajas de 100 unidades (21G Needles)	8 cajas
Rollo de papel para Piccolo Xpress (Paper roll)	30 unidades
Caja con 9 agujeros y 9 clavijas para prueba neurológica MSFC (9 hole PEG test)	3 unidades
CD con series de números en español para prueba neurológica PASAT (PASAT CD)	3 unidades
DVD con entrenamiento para prueba neurológica EDSS	3 unidades
Termómetro Microlite para control de temperatura en refrigeradores (Microlite device)	6 unidades
Etiquetas de papel (DCP label, "SHIP TO" address)	500 unidades





## DISPOSICIÓN N° 7072

“2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813”

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

Pruebas de embarazo en orina (TEST, HCG URINE PREGNANCY)	300 unidades
Caja para guardar tubos BOX, (STORAGE, POLYCOATED, CHIPBO)	300 unidades
Manual para el investigador (ESP, Inv Manual-All-Paper)	12 unidades
Biblioratos	12 unidades
Archivadores de plástico conteniendo los cuestionarios (en papel)	30 unidades
Tarjeta de emergencia para pacientes	30 unidades

### 7.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Tipo de Muestra	Destino
Hematología	Laboratorio Central Covance Inc. 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214. Estados Unidos
Química Sanguínea	Laboratorio Central Covance Inc. 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214. Estados Unidos
Biomarcadores sanguíneos incluyendo RNA	Laboratorio Central Covance Inc. 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214. Estados Unidos
Anticuerpos anti Daclizumab	Laboratorio Central Covance Inc. 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214. Estados Unidos
Evaluación de la Concentración sanguínea de Daclizumab	Laboratorio Central Covance Inc. 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214. Estados Unidos
Análisis de orina	Laboratorio Central Covance Inc. 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214. Estados Unidos
Biomarcadores en orina	Laboratorio Central Covance Inc. 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214. Estados Unidos

Expediente N° 1-0047-0002-000143-13-1

DISPOSICION N°

