



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

DISPOSICIÓN N° 7163

BUENOS AIRES, 22 DE NOVIEMBRE DE 2013.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000102-13-8, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

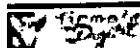
CONSIDERANDO:

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: "Un estudio fase Ib de etiqueta abierta, multicéntrico para investigar la farmacocinética, farmacodinámica y seguridad del Tocilizumab luego de la administración subcutánea a pacientes con artritis idiopática juvenil sistémica. Protocolo WA28118 Versión 2 de fecha 19-Mar-2013. Enmienda local 1 del 03-Jun-2013.

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 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.





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

DISPOSICIÓN N° 7163

Que el informe del Departamento de Farmacología, INAME, (obrante en el adjunto del 25/06/2013 04:08:51 P.M), resulta favorable.

Que el informe técnico del Departamento de Evaluación de Medicamentos, INAME, (obrante en el adjunto del 21 de octubre 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 Productos Roche S. A. Q. e I., en representación de F. Hoffmann La Roche Ltd, a realizar el estudio clínico denominado: "Un estudio fase Ib de etiqueta abierta, multicéntrico para investigar la farmacocinética, farmacodinámica y seguridad del Tocilizumab luego de la

DISPOSICIÓN N° 7163



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

administración subcutánea a pacientes con artritis idiopática juvenil sistémica. Protocolo WA28118 Versión 2 de fecha 19-Mar-2013. Enmienda local 1 del 03-Jun-2013, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento informado Pacientes -Versión 1.0 en español del 23-Mayo-2013 adaptada de la versión 2.0 en inglés del 18-Mar-2013; Formulario de Consentimiento informado Padres -Versión 1.0 en español del 23-Mayo-2013 adaptada de la versión 2.0 en inglés del 18-Mar-2013 y Formulario de asentimiento Informado para niños mayores y adolescentes, Versión 1.0 en español del 23Mayo2013 adaptada de la versión en inglés 1.0 del 03Feb 2013. Obrantes en el documento (15/11/2013 10:42:55 A.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF) y Formulario de asentimiento para niños menores, Versión 1.0 en español del 23-Mayo-2013, adaptado de la versión en inglés 1.0 del 03-Feb-2013. Obrante en el documento (27/09/2013 10:35:04 A.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF).

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



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

DISPOSICIÓN N° 7163

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.

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 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; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000102-13-8.

DISPOSICION N°

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
ANMAT
Ministerio de Salud





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

DISPOSICIÓN N° 7163

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Productos Roche S. A. Q. e I., en representación de F. Hoffmann La Roche Ltd.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Un estudio fase Ib de etiqueta abierta, multicéntrico para investigar la farmacocinética, farmacodinámica y seguridad del Tocilizumab luego de la administración subcutánea a pacientes con artritis idiopática juvenil sistémica. Protocolo WA28118 Versión 2 de fecha 19-Mar-2013. Enmienda local 1 del 03-Jun-2013.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: I/b.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Rubén Cuttica
Nombre del centro	Hospital General de Niños "Pedro de Elizalde"
Dirección del centro	Montes de Oca 40 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	011-4361-0900
Correo electrónico	cuttirub@rcc.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Etica en Investigación
Dirección del CEI	Montes de Oca 40 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires (1270)
Nº de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado para el paciente que alcance la mayoría de edad durante el estudio - Versión Local 1.0 en español del 23-May-2013 adaptada de la versión 2.0 en inglés del 18-Mar-2013. Formulario de Consentimiento Informado para el Padres Versión Local 1.0 en español del 23-May-2013





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

DISPOSICIÓN N° 7163

	adaptada de la versión 2.0 en inglés del 18-Mar-2013. Asentimiento para niños pequeños Versión 1.0 en español del 23-May-2013 adaptada de la versión 1.0 en inglés del 03-Feb-2013. Consentimiento para niños mayores y adolescentes Versión 1.0 en español del 23-May-2013 adaptada de la versión 1.0 en inglés del 03-Feb-2013.
--	---

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Ppio. activo	Forma Farmacéutica	Cantidad	Concentración x unidad
Tocilizumab	Jeringas prellenadas con solución inyectable para uso subcutáneo	150 cajas	Tocilizumab 162mg/0.9 ml

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Cantidad 100:

KITS Tipo 2i (Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 2i))

Day 84

Day 126

Day 154

Day 220

Day 250

Day 294

Day 20

Day 130

Day 160

Day 322

Day 350

Day 238

Day 340

Withdrawal 3

Screening

Day 21

Day 210

Withdrawal 2



DISPOSICIÓN N° 7163

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

Day 42
Day 310

Cantidad 100:
KITS Tipo 3i (Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 3i))

Day 91
Day 98
Day 14
Day 70
Day 182
Day 28
Day 280
Day 266
Day 190
Day 100
Day 0
Day 7
Day 10
Day 30
Day 50
Day 56
Day 90
Withdrawal 1

Cantidad 100:
KITS Tipo 4i (Box containing vials and other study materials for laboratory testing.(Type 4i))

PK Week 13 < 30kg Home
PK Week 0
PK Week 13 >/= 30kg Home
PK Week 0 Home
PK Week 13 < 30kg
PK Week 13 >/= 30kg
Unscheduled Assessment

Cantidad 60:
Rejillas para tubos (RACK (STAND) TO GO WITH SED. RAT)

Cantidad 12:
botella de 100 tiras reactivas para orinalisis, (TEST STRIPS, URINE,



DISPOSICIÓN N° 7163

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

100/BTL,)

Cantidad 12:
botella de 100 tiras reactivas para orinalisis, (TEST STRIPS, URINE,
100/BTL,)

Cantidad 50:
Kit de tubos ESR1, 10ea en caja con instrucciones (Cada kit contiene 10
tubos con salina y 10 dispettes de plastico) (KIT, 10EA ESR1 TUBES+
INSTRUC+BO)

Cantidad 50:
Pruebas de embarazo de orina (TEST, HCG URINE PREGNANCY)

Cantidad 200:
Pipeta de plastico de 3.1 ml (PIPETTE,GRADUATED 3.1 ML, PLASTI)

Cantidad 200:
Tubo de 2 ml con EDTA (TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,)

Cantidad 6:
Manual para el investigador (ESP, Inv Manual-All-
Paper)

Cantidad 6:
Hoja laminada (Laminated Synopsis, LatAm
Spanish)

Cantidad 50:
Etiqueta de papel (DCP label, "SHIP TO" address)

Procedencia de los kits de Laboratorio:
COVANCE CENTRAL LABS
8211 SCICOR DR.
INDIANAPOLIS, IN 46214
ESTADOS UNIDOS.-

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras de: sangre entera, suero, plasma, orina



DISPOSICIÓN N° 7163

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

Para enviar a:
COVANCE CENTRAL LABS
8211 SCICOR DR.
INDIANAPOLIS, IN 46214
ESTADOS UNIDOS

Expediente N° 1-0047-0002-000102-13-8.

DISPOSICION N°