



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

~~DISPOSICIÓN N°~~ **6547**

BUENOS AIRES, 26 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007078-10-8, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Pharmaceutical Research Associates Ltda. Sucursal Argentina (PRA) en representación de UCB Celltech, filial registrada en el Reino Unido de UCB Pharma S.A. solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: “Estudio de Fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupo paralelo, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de certolizumab pegol en sujetos con Artritis Psoriásica (APs) activa y progresiva de comienzo en la edad adulta”. Protocolo: PsA001- Enmienda 1 del 23 de Noviembre de 2009.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga, documentación, material biológico y materiales necesarios y enviar material biológico a Reino Unido, Alemania y Estados Unidos.

Que el transporte de muestras deberá cumplir con las normas de Bioseguridad Res Ministerial N° 393/94 y el de envío de muestras biológicas



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN Nº 6547

deberá efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes.

Que el protocolo y el modelo de Consentimiento Informado han sido aprobados por el Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica, en la sesión del día 12 de Marzo de 2010.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por los Comité de Docencia e Investigación de los centros donde se llevará a cabo, adjuntándose las declaraciones juradas y el consentimiento de adhesión al protocolo de los profesionales responsables de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 374-392 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 Nº 5330/97, sus modificatorias y concordantes que aprueban el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

07



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N°

6547

Que se actúa en virtud de 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. Pharmaceutical Research Associates Ltda. Sucursal Argentina (PRA) en representación de UCB Celltech, filial registrada en el Reino Unido de UCB Pharma S.A. a realizar el estudio clínico denominado: “Estudio de Fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupo paralelo, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de certolizumab pegol en sujetos con Artritis Psoriásica (APs) activa y progresiva de comienzo en la edad adulta”. Protocolo: PsA001- Enmienda 1 del 23 de Noviembre de 2009. 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.- Apruébase el modelo de Información para el Paciente y de Consentimiento Informado para Argentina – Español – 11 de agosto de 2010 – Versión 2.0, basado en la Versión 1.0 Final del Consentimiento Informado

5.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° 6547

Maestro, Resto del Mundo, del 09 de Diciembre de 2009, obrante a fs. 416-431.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, documentación, muestras biológicas 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° 5330/97.

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.

5) 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



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN Nº **6547**

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 5330/97.


ARTICULO 7º.- 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.

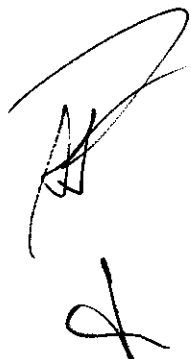
Expediente Nº 1-0047-0000-007078-10-8.

DISPOSICION Nº

rc

6547


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





*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

6547

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: Pharmaceutical Research Associates Ltda. Sucursal Argentina (PRA) en representación de UCB Celltech, filial registrada en el Reino Unido de UCB Pharma S.A. 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: “Estudio de Fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupo paralelo, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de certolizumab pegol en sujetos con Artritis Psoriásica (APs) activa y progresiva de comienzo en la edad adulta”. Protocolo: PsA001- Enmienda 1 del 23 de Noviembre de 2009.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.

4. - CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

- Hospital Sírío Libanés sito en Campana 4658, CABA, Argentina, Investigador principal: Dr. Oscar Luis Rillo
- Centro Médico Privado de Reumatología sito en Lavalle 506, San Miguel de Tucumán, Tucumán, Argentina, Investigador principal Dr. Alberto Spindler.
- Organización Médica de Investigación-OMI sito en Uruguay 725 PB, CABA, Investigador principal: Dr Eduardo Mysler.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

6547

5.- 1- Descripción:

Droga	Forma Farmacéutica	Principio Activo y Concentración	Cantidad
Certolizumab pegol/ placebo	Solución para inyección cutánea	CDP870 200mg/ml / Placebo	2300 jeringas de CDP870 200mg/ml / Placebo
Certolizumab pegol	Solución para inyección cutánea	CDP870 200mg/ml	2600 jeringas de CDP870 200mg/ml

6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

6.- 1-Descripción:

Documentos impresos
Carpetas y Manuales de Laboratorio

7.- INGRESO DE MATERIALES:

7.- 1.- Descripción:

Materiales de Laboratorio (cantidad estimada de kits 600) a saber:	
- 500 Tests de embarazo	
- KITS DE LABORATORIO conteniendo:	
100 Kits A (Screening)	Número de Unidades (por kit)
Tubo BD Vacutainer de 7.5mL con Serum	2
Etiqueta de papel - "Comp. Fill do not remove str"	2
Tubo BD Vacutainer de 2mL EDTA	1
Tubo Vacutainer BD de 1.6mL ESR	1
Tubo Boritex UA	1

S



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

6547

Kit de extracción (incluye apósito protector, soporte de tubo (plástico), aguja, apósito embebido en alcohol, gasa, pipeta de 3mL (plástica))	1
Bandeja de plástico	1
Bolsa de 95 kPa para envío de muestras	1
Gel Aislante Therapak	1
Requisición	1
Juego de Etiquetas de Papel - requisición	1
Etiqueta de Papel - Etiqueta de Requisición AS001 o PsA001	2
Contenedor pequeño para Temp. ambiente - caja corrugada	1
3300 Kits B (Baseline Visit, Routine)	
Tubo BD Vacutainer de 7.5mL con Serum	1
Etiqueta de papel - "Comp. Fill do not remove stpr"	2
Tubo BD Vacutainer de 6mL EDTA	1
Tubo BD Vacutainer de 2mL EDTA	1
Tubo Boritex UA	1
Kit de extracción (incluye apósito protector, portador de tubo (plástico), aguja, apósito embebido en alcohol, gasa, pipeta de 3mL (plástica))	1
Bandeja de plástico	1
Bolsa de 95 kPa para envío de muestras	1
Gel Aislante Therapak	1
Requisición	1
Juego de Etiquetas de Papel - requisición	1
Etiqueta de Papel - Etiqueta de Requisición AS001 o PsA001	2
Contenedor pequeño para Temp. ambiente - caja corrugada	1

5



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

6547

	Número de Unidades (por kit)
3300 Kit C (All Visits; Routine analysis)	
Tubo BD Vacutainer de 7.5mL con Serum	1
Etiqueta de papel - "Comp. Fill do not remove stpr"	2
Tubo BD Vacutainer de 2mL EDTA	1
Tubo Boritex UA	1
Kit de extracción (incluye apósito protector, portador de tubo (plástico), aguja, apósito embebido en alcohol, gasa, pipeta de 3mL (plástica))	1
Bandeja de plástico	1
Bolsa de 95 kPa para envío de muestras	1
Gel Aislante Therapak	1
Requisición	1
Juego de Etiquetas de Papel - requisición	1
Etiqueta de Papel - Etiqueta de Requisición AS001 o PsA001	2
Contenedor pequeño para Temp. ambiente - caja corrugada	1
3300 Kits D (All PK/PD visits)	
Tubo BD Vacutainer de 5ml con Lithium Heparin	1
Tubo Cryovial de 3.6mL - Sin aditivo (tapa transparente)	2
Kit de extracción (incluye apósito protector, portador de tubo (plástico), aguja, apósito embebido en alcohol, gasa, pipeta de 3mL (plástica))	1
Bandeja de plástico	1
Bolsa de 95 kPa para envío de muestras	1

5



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

6547

Requisición	1
Juego de Etiquetas de Papel - requisición	1
Etiqueta de Papel - Etiqueta de Requisición AS001 o PsA001	2
300 Kits E ELISPOT Kit; Screening, Week 48 & 96	Número de Unidades (por kit)
Tubo BD Vacutainer de 6ml con Lithium Heparin	1
Kit de extracción (incluye apósito protector, portador de tubo (plástico), aguja, apósito embebido en alcohol, gasa, pipeta de 3mL (plástica))	1
Bandeja de plástico	1
Requisición	1
Juego de Etiquetas de Papel - requisición	1
Etiqueta de Papel - Etiqueta de Requisición AS001 o PsA001	2
Caja Oxford Immunotec ELISPOT (cada una incluye lo siguiente)	1
Caja Corrugada	1
Cooler Insert	1
Gel Packs	2
Bandeja de poliestireno	1
Contents Card (Tarjeta de contenido)	1
Bolsa para material biológico peligroso	1
300 Kit E Quantiferon Kit; Screening, Week 48 & 96	Número de Unidades (por kit)
Tubo Quantiferon 1ml tapon gris	1
Tubo Quantiferon 1 ml tapon rojo	1
Tubo Quantiferon 1 ml tapon violeta	1

5



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.7.

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

6547

Kit de extracción (incluye apósito protector, soporte de tubo (plástico), aguja, apósito embebido en alcohol, gasa, pipeta de 3mL (plástica))	1
Bandeja de plástico	1
Requisición	1
Juego de Etiquetas de Papel - requisición	1
Etiqueta de Papel - Etiqueta de Requisición AS001 o PsA001	2
Contenedor pequeño para Temp. ambiente - caja corrugada	1

8.- INGRESO Y ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

8.- 1- Descripción:

IMPORTAR	EXPORTAR
Muestras de sangre refrigeradas	Muestras de sangre refrigeradas
Muestras de sangre a temperatura ambiente	Muestras de sangre a temperatura ambiente
Muestras de orina	Muestras de orina

8 - 2- Destinos:

ACM Global

Aviator Court; Clifton Moorgate; York; YO30 4UZ; Reino Unido

07

Synarc A/S

Lübecker Straße 128; 22087 Hamburg; Alemania

United BioSource Corporation

26-28 Hammersmith Grove; London, W6 7HA; Reino Unido



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Covance Laboratories Inc.

Immunochemistry Services; 3635 Concorde Parkway, Chantilly, VA. 20151-1130; Estados Unidos.

Expediente Nº 1-0047-0000-07078-10-8.

DISPOSICION Nº

rc

6547

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