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

DISPOSICIÓN N° 7017

BUENOS AIRES, 14 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009488-11-9 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 Cephalon Inc., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio de extensión abierto para evaluar la seguridad y eficacia a largo plazo de Reslizumab (3,0 mg/kg) como tratamiento para los pacientes con asma eosinofílica que completaron un estudio anterior para el asma eosinofílica patrocinado por Cephalon". Protocolo C38072/3085 versión Enmienda 3 de fecha 19 de abril de 2011, traducido el 03 de mayo de 2011, revisado el 10 de mayo de 2011.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la medicación y materiales así como enviar material biológico a USA.

Que el envío de muestras biológicas deberá efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes.

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 de compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 213 a 231 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 de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

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

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PPD Argentina S.A. en representación de Cephalon Inc. a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio de extensión abierto para evaluar la seguridad y eficacia a largo plazo de Reslizumab (3,0 mg/kg) como tratamiento para los pacientes con asma eosinofílica que completaron un estudio anterior para el asma eosinofílica patrocinado por Cephalon". Protocolo C38072/3085 versión Enmienda 3 de fecha 19 de abril de 2011, traducido el 03 de mayo de 2011, revisado el 10 de mayo de 2011, 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 Versión 2.0 para Argentina de fecha 28 de abril de 2011, que obra fojas 77 a 91; y de Formulario de Consentimiento Informado Versión 2.0.3 para Argentina / CIE - 23 de mayo de 2011 / Dr. Gabriel Gattolin, Centro Respiratorio Infantil (CRI), que obra a fojas 180 a 194.

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 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 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 Nº 16.463 y la Disposición Nº 6677/10.

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 1-47-0000-009488-11-9.

DISPOSICIÓN Nº 7017

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

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 Cephalon Inc.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de extensión abierto para evaluar la seguridad y eficacia a largo plazo de Reslizumab (3,0 mg/kg) como tratamiento para los pacientes con asma eosinofílica que completaron un estudio anterior para el asma eosinofílica patrocinado por Cephalon". Protocolo C38072/3085 versión Enmienda 3 de fecha 19 de abril de 2011, traducido el 03 de mayo de 2011, revisado el 10 de mayo de 2011, que obra a fojas 20 a 64.

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. Gabriel Gattolin
Nombre del centro	Centro Respiratorio Infantil
Dirección del centro	Montevideo 370, S2000BRH, Rosario, Santa Fe, Argentina
Teléfono/Fax	Tel./Fax: (0341) 4215542
Correo electrónico	gattolininvestigacion@arnet.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica – Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos "Prof. Luis María Zieher (FEFyM)
Dirección del CEI	J. E. Uriburu 774, piso 1°, C1027AAP, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Nº de versión y fecha	Formulario de Consentimiento Informado Versión

del consentimiento	2.0.3 para Argentina / CIE - 23 de mayo de 2011 / Dr. Gabriel Gattolin, Centro Respiratorio Infantil (CRI)

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN (Droga, forma farmacéutica, principio activo y concentración, cantidad):

Drogas	Forma Farmacéutica	Concentración	Cantidad
Reslizumab 100 mg.-	Frasco ampolla conteniendo 10 mg/ml de Reslizumab como solución estéril para infusión intravenosa (10 ml).-	Reslizumab (10 mg /ml), 10 ml/ ampolla en solución estéril para infusión intravenosa.-	32.448 frasco-ampollas de 100 mg (10 ml) cada uno.-

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Kit	Visits	Total
Kit A.-	2 & 3.-	312.-
Kit B.-	7, 13, 19, 25, EOS/ET.-	1.560.-
Kit C.-	Visit D90 (Follow-up) .-	156.-
Kit U.-	Unscheduled 1-5.-	780.-
Kit HCG.-	Unscheduled 1-5.-	780.-

Detalle	Cantidad
Manuales de Laboratorio central.-	20.-
Manuales de IVRS.-	20.-
Manuales de Farmacia.-	20.-
Mini-protocolos.-	12.-
Guías de CRFs.-	20.-
Carpetas conteniendo etiquetas para muestras.-	100.-
Formularios para envío de muestras.-	5.148.-
Cajas para envío de muestras a temperatura ambiente/refrigerada.-	5.148.-
Hieleras para envios de muestras biológicas congeladas (5LB Frozen Shipper).-	5.148.-
Guía Aérea (AWB) para muestras a temperatura ambiente y refrigeradas.-	5.148.-
Bolsas para envío de tubos (5 Slotted cell bag) .-	5.148.-

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

Geles refrigerantes (Proxy Ice Pack).-	15.444.-
Quick Vue Test de embarazo (Quick Vue Pregnancy Test Kits).-	4.056.-
Copas para orina con tapa (Urine Cup WLid).-	5.148.-

7.- ENVÍO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS:

Tipo de Muestra	Destino
Muestras biológicas refrigeradas y a temperatura ambiente (sangre, plasma, suero, orina) y muestras congeladas a -20ºC (plasma, suero y orina).-	PPD Central Lab, 2 Tesseneer Drive, Highland Heights, KY 41076, USA. Y QPS, One Innovation Way, Suite 200, Newark, DE 19711.-

Expediente Nº 1-47-0000-009488-11-9.

DISPOSICIÓN Nº 7017

nc

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