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

DISPOSICIÓN Nº 7027

BUENOS AIRES, 14 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008025-11-2, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PAREXEL International S.A. en representación de Merck Sharp & Dohme Corp., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Ensayo clínico de fase III, de dos partes, aleatorizado, en doble ciego, controlado con placebo y multicéntrico, para evaluar la eficacia y la tolerabilidad relativas de dos dosis de MK 0663/etoricoxib en pacientes con artritis reumatoide".Código del Protocolo:107-00, Versión final 18 Junio 2010 con sub-estudio farmacogenético.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, documentación y materiales y enviar material biológico a USA.

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

DISPOSICIÓN Nº 7027

Que el protocolo y el modelo 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 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.

Que a fojas 553-597 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 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 7027

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PAREXEL International S.A. en representación de Merck Sharp & Dohme Corp., a realizar el estudio clínico denominado: "Ensayo clínico de fase III, de dos partes, aleatorizado, en doble ciego, controlado con placebo y multicéntrico, para evaluar la eficacia y la tolerabilidad relativas de dos dosis de MK 0663/etoricoxib en pacientes con artritis reumatoide".Código del Protocolo:107-00, Versión final 18 Junio 2010 con sub-estudio farmacogenético, 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: Información para el Paciente y Formulario Consentimiento Informado, 107-00_FCI Modelo para Argentina _Versión 2.2 _de fecha 09 de Julio de 2011, obrante a fojas 448-458 y la Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado, 107-00_FCI Modelo Genético Opcional para

Argentina_ versión 1.2 _de fecha: 09 de Julio de 2011, obrante a fojas 472-479.

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

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

DISPOSICIÓN Nº 7027

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 1-0047-0000-008025-11-2.

DISPOSICION Nº 7027

rc

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

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: PAREXEL International S.A. en representación de Merck Sharp & Dohme Corp.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Ensayo clínico de fase III, de dos partes, aleatorizado, en doble ciego, controlado con placebo y multicéntrico, para evaluar la eficacia y la tolerabilidad relativas de dos dosis de MK 0663/etoricoxib en pacientes con artritis reumatoide".Código del Protocolo: 107-00, Versión final 18 Junio 2010 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. Rodolfo Ariel Pardo Hidalgo
Nombre del centro	CER San Juan
Dirección del centro	Centro Polivalente de Asistencia e Investigación Clínica. Laprida 568 (este). San Juan (CP: J5402DIL). Argentina
Teléfono/Fax	0264-421- 1086/ 0264-422-9936
Correo electrónico	pardohidalgo@cersanjuan.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética Para Ensayos en Farmacología Clínica Fundación de Estudios

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

7027

	Farmacológicos y de Medicamentos« Prof. Luis M. Zieher »
Dirección del CEI	Pte. J. E. Uriburu 774, 1er Piso - C1027AAP, Capital Federal. Bs. As. Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	NC

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Nombre	Forma Farmacéutica	Concentración	Cantidad
Etoricoxib 60 mg o Placebo	Tabletas	60 mg o Placebo	345 botellas conteniendo 60 tabletas de Etoricoxib 60 mg o Placebo cada una
Etoricoxib 90 mg o Placebo	Tabletas	90 mg o Placebo	347 botellas conteniendo 60 tabletas de Etoricoxib 90 mg o Placebo cada una

6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

• 60 Carpetas para el Investigador (Carpetas 1 y 2)
• 30 Carpetas de referencia para el centro.
• 60 Mini Protocolos
• 60 Criterios de inclusión y exclusión del protocolo
• 30 Libros de evaluación Conjunta (101073 Joint Account Assessment Workbook)
• 2.790 Cuestionarios GAD
• 2.130 Cuestionarios GARP
• 2.790 Cuestionarios HAQ
• 2.790 Cuestionarioa VAS
• 750 Tarjetas de identificación para el paciente (Patient ID Card)
• Documentos de laboratorio: Manuales de laboratorio, documentos, etiquetas para pacientes, tarjetas de requisición, etc.

7.- INGRESO DE MATERIALES:

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

60	Reglas para la evaluación global del dolor por el paciente (VAS Ruler)
30	DVD para entrenamiento
150	Bolsos
100 cajas	Kits para prueba de embarazo Quick View. (Cajas x 25 unidades)
750	Copas para orina con tapa
100 cajas	Tiras reactivas Multistix 10 SG-100T. (Caja x 100 tiras)
500	Geles refrigerantes (Proxy ice packs)
500	Cajas para envío de muestras ambiente / refrigerado
500	Bolsas para envío de muestras (5-slotted cell bags)
500	Caja para envío congelados (5lb frozen shipper)
210	Kit para Laboratorio Tipo: A (Visitas 1 y Rescreen) Conteniendo: Tubos plásticos de 6ml, tubos plásticos de 2ml, tubos plásticos de 3.5 ml con serum separador, tubos plásticos de 2ml con EDTA K2 3.6 mg, viales estériles de transferencia de 5ml, viales de transferencia para orina de 10ml con preservativo, pipetas plásticas graduadas, agujas 21G Eclipse con soporte.
630	Kit para Laboratorio Tipo: B (Visitas 2, 3, 5, 7 y DIS) Conteniendo: Tubos plásticos de 2ml, tubos plásticos de 2ml con EDTA K2 3.6 mg, viales estériles de transferencia de 5ml, pipetas plásticas graduadas, agujas 21G Eclipse con soporte
280	Kit para Laboratorio Tipo: C (Visitas 4 y 6) Conteniendo: Tubos plásticos de 2ml, viales estériles de transferencia de 5ml, pipetas plásticas graduadas, agujas 21G Eclipse con soporte.
70	Kit para Laboratorio Tipo: U (Visitas no programadas) Conteniendo: Tubos plásticos de 2ml, tubos plásticos de 2ml con EDTA K2 3.6mg, tubos plásticos de 3.5ml con serum separador, viales estériles de transferencia de 5ml, viales de transferencia para orina de 10ml con preservativo, pipetas plásticas graduadas, agujas 21G Eclipse con soporte.
140	Kit para Laboratorio Tipo: Genética (Visita 2 y Genética) Conteniendo: Tubos plásticos de 10ml con EDTA K2, agujas 21G Eclipse con soporte.

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

8.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

• Tubos conteniendo plasma, suero humano y orina congelados.
-Nombre y dirección del laboratorio a donde serán enviadas las muestras:
PPD Global Central Lab
2 Tesseneer Drive, Highland Heights
KY 41076, USA.-
Cleveland Clinic Reference Laboratory
9500 Euclid Avenue, L15 Cleveland, OH 44195
• Tubos conteniendo muestras genéticas.
Nombre y dirección del laboratorio a donde serán enviadas las muestras:
PPD Global Central Lab
2 Tesseneer Drive, Highland Heights
KY 41076, USA

Expediente Nº 1-0047-0000-008025-11-2.

DISPOSICION Nº 7027

rc

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