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

DISPOSICIÓN Nº 7080

BUENOS AIRES, 17 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-000446-11-6, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio multicéntrico, doble ciego de 12 semanas controlado con placebo, randomizado de etanercept con un AINE de base en el tratamiento de sujetos adultos con espondiloartritis axial no radiográfica, con un período de extensión abierto de 92 semanas". Protocolo B1801031, con Enmienda General, Versión 2 del 5 de abril de 2011. Con Estudio de Farmacogenética, Suplemento de Perfil Molecular, Versión Final del 4 de Agosto de 2010.

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 7080

Que el protocolo y los modelos 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 llevarán a cabo, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 674-694 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 7080

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PFIZER S.R.L, a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio multicéntrico, doble ciego de 12 semanas controlado con placebo, randomizado de etanercept con un AINE de base en el tratamiento de sujetos adultos con espondiloartritis axial no radiográfica, con un período de extensión abierto de 92 semanas". Protocolo B1801031, con Enmienda General, Versión 2 del 5 de abril de 2011. Con Estudio de Farmacogenética, Suplemento de Perfil Molecular, Versión Final del 4 de Agosto de 2010, 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, autorización para participar en un Estudio Clínico, Versión del 8 de Junio de 2011, obrante a fojas 278-293. Formulario de Consentimiento Informado para Procedimiento Adicional: Donación de muestras para el Banco de Investigación Exploratoria, Versión del 8 de Junio de 2011, obrante a fojas 311-317.

UB

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, para su evaluación y conclusiones finales por parte de los funcionarios que serán designados a tal efecto. En caso contrario los responsables se harán

VB

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

DISPOSICIÓN Nº 7080

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 1-0047-0000-000446-11-6

DISPOSICION Nº 7080

ld

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

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: PFIZER S.R.L

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio multicéntrico, doble ciego de 12 semanas controlado con placebo, randomizado de etanercept con un AINE de base en el tratamiento de sujetos adultos con espondiloartritis axial no radiográfica, con un período de extensión abierto de 92 semanas". Protocolo B1801031, con Enmienda General, Versión 2 del 5 de abril de 2011. Con Estudio de Farmacogenética, Suplemento de Perfil Molecular, Versión Final del 4 de Agosto de 2010.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: IIIb

4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Gustavo Citera
Nombre del centro	Consultorios Reumatológicos Pampa
Dirección del centro	La Pampa 1548 1°A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1428DZF)
Teléfono/Fax	4781-0118 / 4781-6094
Correo electrónico	gustavocitera@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) "Dr. Carlos A. Barclay"
Dirección del CEI	Larrea 1381 3°A (C1117ABK) CABA
N° de versión y fecha	08 Junio 2011

del consentimiento	

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad total Unidades
Etanercept / Placebo	1600 jeringas pre-llenadas	Solución estéril	Etanercept 50mg/ml / placebo; jeringas pre-llenadas de 1 ml	1600 jeringas pre-llenadas

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Kits conteniendo materiales de Laboratorio (cantidad estimada de kits: 1200)

a saber:

tubos de ensayo de vidrio y plástico de diferentes tamaños con y sin aditivos.

tubos o envases plásticos para el transporte de muestras

pipetas plásticas descartables

bolsas plásticas

agujas de diferentes tamaños

jeringas de diferentes tamaños

formularios de laboratorio

etiquetas autoadhesivas

cajas para envío de muestras

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

7080

20 contenedores de plástico para agujas (no contienen agujas)

480 packs de apósitos adhesivos

200 recipientes para la recolección de muestras de orina

200 pruebas de embarazo en orina

360 kits para eritrosedimentación

20 packs de gasas estériles

100 reglas de plástico

1000 toallitas antisépticas

85 cintas métricas

45 inclinómetros (instrumento indicador de posición angular)

Origen del material a importar: EE.UU. y Europa.

7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Materiales para radiografías y resonancias:

formularios de envíos de radiografías y RMN

sobres

etiquetas autoadhesivas para envío de radiografías y resonancias

guías aéreas

- Solicitamos también autorización para la importación del siguiente material:

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

7080

Protocolos

Manuales e instructivos para el desarrollo del estudio

Manuales de procedimientos para radiografías, resonancia magnética y laboratorio.

Cuestionarios y diarios para los pacientes.

8.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Suero y Sangre Entera

Destino: Quintiles Laboratories Ltd. USA

1600 Terrell Mill Road, SE

Suite 100

Marietta, GA, 30067-8340

USA

Sangre entera, Suero y Orina

Destino: Pfizer Global Research & Development

Kings Heights Technology Center

23 Kings Highway

Groton, CT 06340

USA

Sangre entera

UB

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

Destino: Pfizer Inc /Building 98

Eastern Point Road

Groton, CT 06340

USA

Expediente Nº 1-0047-0000-000446-11-6

DISPOSICION Nº

Id 7080

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

UB