



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **6208**

BUENOS AIRES, **24 OCT 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008611-12-8, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

5
Que por las presentes actuaciones la firma Parexel International S.A. en representación de UCB Pharma SA, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio multicéntrico, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de Certolizumab Pegol en combinación con metotrexato para inducir y sostener la respuesta clínica en el tratamiento de adultos con artritis reumatoide activa temprana que nunca recibieron un Fármaco Antirreumático Modificador de la Enfermedad (Disease-Modifying Antirheumatic Drugs, DMARD)". Enmienda 1 al Protocolo de Estudio Clínico RA0055, local para Argentina, de fecha 04 de Julio de 2012 y Sub-estudio Farmacogenético.

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

[Firma]



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **6208**

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente versión general y específica para Sub-estudio Farmacogenético, 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 de los centros donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso del Investigador y su equipo en cada uno de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 850-875 obra el Informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

5.
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 a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

[Handwritten signatures]



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **6208**

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 UCB Pharma SA, a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio multicéntrico, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de Certolizumab Pegol en combinación con metotrexato para Inducir y sostener la respuesta clínica en el tratamiento de adultos con artritis reumatoide activa temprana que nunca recibieron un Fármaco Antirreumático Modificador de la Enfermedad (Disease-Modifying Antirheumatic Drugs, DMARD)". Enmienda 1 al Protocolo de Estudio Clínico RA0055, local para Argentina, de fecha 04 de Julio de 2012 y Sub-estudio Farmacogenético, 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.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: RA0055 - Modelo de FCI para Argentina - Español - 10-Jul-2012 - Versión 2.2, basado en el FCI principal del 17 de noviembre de 2011, versión 2.0, obrante a fojas 505-531; RA0055 - Modelo de FCI para Farmacogenómica para Argentina - Español 23-May-2012 - Versión 1.1, basado en el FCI para farmacogenómica principal del

[Handwritten signatures]



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **6208**

10 de enero de 2012, versión 2.0, obrante a fojas 734-744 y RA0055 - Modelo de FCI para pareja embarazada para Argentina - Español - 23-May-2012 - Versión 1.1, basado en la versión 1.0 del FCI para pareja embarazada, con fecha del 12 de septiembre de 2011, en formato general, obrante a fojas 756-761; RA0055 - Modelo de FCI para Argentina - CIE - Español - 12-Jul-2012 - Versión 2.4, basado en el FCI principal del 17 de noviembre de 2011, versión 2.0, en formato general, obrante a fojas 559-566; RA0055 - Modelo de FCI para Farmacogenómica para Argentina - CIE - Español 28-May-2012 - Versión 1.2, basado en el FCI para farmacogenómica principal del 10 de enero de 2012, versión 2.0, formato general, obrante a fojas 460-471 y RA0055 - Modelo de FCI para pareja embarazada para Argentina - CIE - Español - 28-May-2012 - Versión 1.2, basado en la versión 1.0 del FCI para pareja embarazada, con fecha del 12 de septiembre de 2011, en formato general, obrante a fojas 484-489.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la droga, 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 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

5,

DS
/



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **6208**

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.

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.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT nº 6677/10, la firma Parexel International S.A. 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; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega

S,

[Handwritten signatures]



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

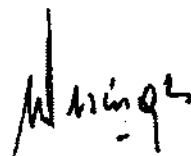
"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **6208**

de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese
PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-008611-12-8.

DISPOSICION Nº


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

rc



6208



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

6 2 0 8

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Parexel International S.A. en representación de UCB Pharma SA.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio multicéntrico, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de Certolizumab Pegol en combinación con metotrexato para inducir y sostener la respuesta clínica en el tratamiento de adultos con artritis reumatoide activa temprana que nunca recibieron un Fármaco Antirreumático Modificador de la Enfermedad (Disease-Modifying Antirheumatic Drugs, DMARD)". Enmienda 1 al Protocolo de Estudio Clínico RA0055, local para Argentina, de fecha 04 de Julio de 2012 y Sub-estudio Farmacogenético.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Nombre del investigador	Dr. Rodolfo Ariel Pardo Hidalgo
Nombre del centro	CER San Juan Centro Polivalente de Asistencia e Investigación Clínica
Dirección del centro	Laprida 568 (este), (J5400DIL), San Juan, Argentina.
Teléfono/Fax	+54-264-421 1086 / +54-264-422 9936
Correo electrónico	pardohidalgo@cersanjuan.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica "Prof. Luis M. Zieher"

S.
R
d



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

6208

Dirección del CEI	Uriburu 774 1° piso, (C1027AAp), Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	RA0055 - Modelo de FCI para Argentina - CIE - Español - 12-Jul-2012 - Versión 2.4, basado en el FCI principal del 17 de noviembre de 2011, versión 2.0. RA0055 - Modelo de FCI para Farmacogenómica para Argentina - CIE - Español 28-May-2012 - Versión 1.2, basado en el FCI para farmacogenómica principal del 10 de enero de 2012, versión 2.0. RA0055 - Modelo de FCI para pareja embarazada para Argentina - CIE - Español - 28-May-2012 - Versión 1.2, basado en la versión 1.0 del FCI para pareja embarazada, con fecha del 12 de septiembre de 2011, en formato general

Nombre del investigador	Dr. Alberto Berman
Nombre del centro	Centro Médico Privado de Reumatología
Dirección del centro	Lavalle 506, (T4000AXL), Tucumán, Argentina.
Teléfono/Fax	+54 381 4200 180 / +54 381 420 1257
Correo electrónico	investigacionesreumatologicas@arnet.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica "Prof. Luis M. Zieher"
Dirección del CEI	Uriburu 774 1° piso, (C1027AAp), Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	RA0055 - Modelo de FCI para Argentina - CIE - Español - 12-Jul-2012 - Versión 2.4, basado en el FCI principal del 17 de noviembre de 2011, versión 2.0, en formato general; RA0055 - Modelo de FCI para Farmacogenómica para Argentina - CIE - Español 28-May-2012 - Versión 1.2, basado en el FCI para farmacogenómica principal del 10 de enero de 2012, versión 2.0, formato general RA0055 - Modelo de FCI para pareja embarazada para Argentina - CIE - Español - 28-May-2012 - Versión 1.2, basado en la versión 1.0 del FCI para pareja embarazada, con fecha del 12 de septiembre de 2011, en formato general

S.

Handwritten initials and signature



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

6208

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades
Certolizumab pegol	1 Jeringa Pre llenada	630
Placebo, solución de Cloruro de Sodio (NaCl) al 0.9%	1 Jeringa Pre llenada	1020
Metotrexato 2.5 mg	Frasco con 100 tabletas	80

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cant.
Termómetro TFA Min/Max (Min/Max Thermometer, TFA)	25
Gel Refrigerante de 1110g (UCB Cool Pack, 1110 g)	25
Gel Refrigerante de 610g (UCB Cool Pack, 610 g)	25
Nevera de 12L (UCB Cooling Bag - Set, 12 L)	25
Contenedor de Punzo Cortantes Multi-safe de 3,25 L(Multi-safe 3,25L)	25
Tablet PC Motion Computing (motion computing Tablet PC)	15

7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Documentos impresos	Cantidad
Carpeta ESR (ESR Binder)	6
Carpeta ISF, Parte 1 (ISF Binder, Part 1)	6
Carpeta ISF, Parte 2 (ISF Binder, Part 2)	6
Carpeta ISF, Parte 3 (ISF Binder, Part 3)	6
Carpeta PSF, Parte 1 (PSF Binder, Part 1)	6
Carpeta PSF, Parte 2 (PSF Binder, Part 2)	6

8.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Destino
Tubos conteniendo	Quintiles Laboratories, Ltd.

Handwritten signature



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

6208

sangre entera, plasma y suero humano.	1600 Terrell Mill Road, SE Suite 100 Marietta, GA 30067-8340 Estados Unidos.-
Tubos conteniendo orina humana.	Quintiles Laboratories, Ltd. 1600 Terrell Mill Road, SE Suite 100 Marietta, GA 30067-8340 Estados Unidos.-

Expediente Nº 1-0047-0000-008611-12-8.

DISPOSICION Nº

rc

Handwritten initials and marks

6208

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