

DISPOSICIÓN N° 6351



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

BUENOS AIRES, 17 DE OCTUBRE DE 2013.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000009-13-8, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Janssen Research & Development, LLC. representado por Quintiles Argentina S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio aleatorizado, controlado con placebo, a doble ciego, multicéntrico, de fase 2, de determinación de la dosis, para evaluar la eficacia y la seguridad de CNTO 6785 en sujetos con artritis reumatoide activa a pesar de recibir tratamiento con metotrexato. Protocolo versión de fecha 9 de agosto de 2012.

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

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



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

Que el informe del Departamento de Farmacología (obrando en el adjunto del 08/02/2013 10:53:59 A.M. - INFORME ACEPTACION INAME DIRECCION.PDF), resulta favorable.

Que el informe técnico del Departamento de Evaluación de Medicamentos (obrando en el adjunto del 17 de setiembre de 2013), resulta favorable.

Que la Dirección General 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° 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Janssen Research & Development, LLC., representado por Quintiles Argentina S.A, a realizar el estudio clínico denominado: Estudio aleatorizado, controlado con placebo, a doble ciego,



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

multicéntrico, de fase 2, de determinación de la dosis, para evaluar la eficacia y la seguridad de CNTO 6785 en sujetos con artritis reumatoide activa a pesar de recibir tratamiento con metotrexato. Protocolo versión de fecha 9 de agosto de 2012, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Establécese conforme al compromiso asumido obrante en el adjunto del **06/09/2013 05:49:18 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF.** el patrocinador deberá proveer a los sujetos del estudio el metotrexate y el ácido fólico durante el estudio.

ARTICULO 3º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Formulario de consentimiento informado Principal CNTO6785ARA2001, Argentina V. 3.0, 06 Agosto 2013 y Formulario de Consentimiento Informado Opcional de ADN versión 1.0 del 14 de Diciembre de 2012, (obrantes en el documento adjunto del 14/08/2013 12:52:12 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF).

ARTICULO 4º.- 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 N° 6677/10.

ARTICULO 5º.- 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



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

solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.

ARTICULO 6º.- 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 7º.- 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 N° 16.463 y la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 8º.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT n° 6677/10, la firma Quintiles Argentina 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 9º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000009-13-8.

DISPOSICION N°



firma
Digital

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
ANMAT
Ministerio de Salud



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

ANEXO I

1.-PATROCINADOR: Janssen Research & Development, LLC. representado por Quintiles Argentina S.A.

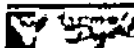
2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio aleatorizado, controlado con placebo, a doble ciego, multicéntrico, de fase 2, de determinación de la dosis, para evaluar la eficacia y la seguridad de CNTO 6785 en sujetos con artritis reumatoide activa a pesar de recibir tratamiento con metotrexato. Protocolo versión de fecha 9 de agosto de 2012.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II.

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

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Pablo Jorge Maid
Nombre del centro	Centro de Investigación en Enfermedades Reumáticas
Dirección del centro	Av. Córdoba 1525, Piso 12 (C1055AAF), Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	(011) 52582000
Correo electrónico	pjmaid@ecier.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) "Dr. Carlos A. Barclay"
Dirección del CEI	Larrea 1381 3° "A", Ciudad Autónoma de Buenos Aires
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado Versión 3.0 del 6 de agosto de 2013 versión genérica. Formulario de Consentimiento Informado Opcional de ADN versión 1.0 del 14 de Diciembre de 2012

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:



DISPOSICION N° 6351



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

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
Placebo.	viales de 1ml	750	
CNT06785	viales conteniendo 50mg/ml, en polvo liofilizado para reconstitución.	750	50mg/ml
Diluyente	VIALES	750	

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción
1000 kits de Laboratorio 10 Electrocardiógrafos incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento 10 incubadoras 10 laptops 500 recipientes para recolección de orina 500 recipientes estériles para recolección de muestras 500 tests de embarazo 1000 tubos 1500 bolsas para I.V. 2000 agujas 2000 jeringas 100 rejillas porta tubos

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Destino
Muestras de orina, suero y sangre entera	Covance Central Laboratory Services 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214 USA

Expediente N° 1-0047-0002-000009-13-8.

DISPOSICION N°

rc