



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

DISPOSICIÓN N° 8646

"2015 - El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

BUENOS AIRES, **19 DE OCTUBRE DE 2015.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000177-14-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Quintiles Argentina S.A., en representación de F. Hoffmann-La Roche Ltd (Roche), solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: ESTUDIO DE FASE III, ALEATORIZADO, A DOBLE CIEGO, CON DOBLE SIMULACIÓN, CONTROLADO CON PLACEBO, MULTICÉNTRICO PARA EVALUAR LA EFICACIA (INDUCCIÓN DE REMISIÓN) Y LA SEGURIDAD DE ETROLIZUMAB EN COMPARACIÓN CON ADALIMUMAB Y PLACEBO EN PACIENTES CON COLITIS ULCEROSA MODERADA A SEVERA QUE NO RECIBIERON INHIBIDORES DEL FNT PREVIAMENTE. Protocolo Versión B, 23 de Julio de 2014 con subestudio Análisis genético.

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.





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

DISPOSICIÓN N° 8646

"2015 - El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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 el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 10 de septiembre de 2015) 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° 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Quintiles Argentina S.A., en representación de





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

DISPOSICIÓN N° 8646

"2015 - El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

F. Hoffmann-La Roche Ltd (Roche), a realizar el estudio clínico denominado: ESTUDIO DE FASE III, ALEATORIZADO, A DOBLE CIEGO, CON DOBLE SIMULACIÓN, CONTROLADO CON PLACEBO, MULTICÉNTRICO PARA EVALUAR LA EFICACIA (INDUCCIÓN DE REMISIÓN) Y LA SEGURIDAD DE ETROLIZUMAB EN COMPARACIÓN CON ADALIMUMAB Y PLACEBO EN PACIENTES CON COLITIS ULCEROSA MODERADA A SEVERA QUE NO RECIBIERON INHIBIDORES DEL FNT PREVIAMENTE. Protocolo Versión 3, 23 de Julio de 2014 con subestudio Análisis genético, 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: Hoja de información para el paciente y formulario de consentimiento informado Versión 1.0, 26 de agosto de 2014; Formulario de divulgación de datos de la pareja embarazada Versión 1.0, 10 de junio de 2014 y Hoja de información para el paciente y formulario de consentimiento informado para la extracción opcional de muestras de sangre para análisis genético y el almacenamiento a largo plazo de muestras en el Depósito Clínico de Roche (RCR) Versión 1.0, 26 de Agosto de 2014, (obrantes en el adjunto 29/10/2014 02:17:29 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y materiales que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición, al sólo efecto de la investigación que se



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

DISPOSICIÓN N° 8646

"2015 - El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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 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 N° 16.463 y la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 7º.- 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



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

DISPOSICIÓN N° 8646

"2015 - El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que corresponden al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil.

ARTICULO 8°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000177-14-1.

DISPOSICION N°





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

DISPOSICIÓN N° 8646

"2015 - El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: Quintiles Argentina S.A., en representación de F. Hoffmann-La Roche Ltd (Roche).

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: ESTUDIO DE FASE III, ALEATORIZADO, A DOBLE CIEGO, CON DOBLE SIMULACIÓN, CONTROLADO CON PLACEBO, MULTICÉNTRICO PARA EVALUAR LA EFICACIA (INDUCCIÓN DE REMISIÓN) Y LA SEGURIDAD DE ETROLIZUMAB EN COMPARACIÓN CON ADALIMUMAB Y PLACEBO EN PACIENTES CON COLITIS ULCEROSA MODERADA A SEVERA QUE NO RECIBIERON INHIBIDORES DEL FNT PREVIAMENTE. Protocolo Versión 3, 23 de Julio de 2014 con subestudio Análisis genético.

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 Pedro Antonio Perez Gimenez
Nombre del centro	Instituto Médico DAMIC
Dirección del centro	Av. Colón 2057, Córdoba, X5003DCE, Córdoba, Argentina.
Teléfono/Fax	(0351) 4888228
Correo electrónico	pedroperezgimenez@arnet.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética Fundación Rusculleda
Dirección del CEI	Av. Colon 2057, Córdoba, X5003DCE, Córdoba, Argentina

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

325 jeringas prellenadas de Etrolizumab 105mg/0,7ml. Solución inyectable.





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

DISPOSICIÓN N° 8646

"2015 - El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

- 325 jeringas prellenadas de placebo de Etrolizumab 105mg/0,7ml. Solución inyectable.
- 725 jeringas prellenadas de placebo para adalimumab equivalente a 40mg/0,7ml. Solución inyectable.
- 725 jeringas prellenadas de Humira (adalimumab) 40mg/0,8ml. Solución inyectable.

Aclaremos que la importación de la droga será realizada por Productos Roche S.A.Q.e I.

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Información de Equipos / Materiales a importar:

- 400 kits de Laboratorio
- 400 recipientes para recolección de orina
- 250 recipientes estériles para recolección de muestras
- 100 tests de embarazo
- 500 tubos
- 2100 pads con alcohol
- 150 recipientes para descarte de agujas (Sharp containers)
- 1500 gasas
- 100 Soluciones de formalina y fijador de PVA
- 50 bolsos para medicación
- 500 gelpacks

En caso de requerir medicación o insumos para el estudio, Quintiles y/o el investigador los adquirirán a nivel local.

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Exportación de muestras:

Muestras de tejido, sangre y suero serán exportadas a:

COVANCE Central Laboratory Services Indianapolis
8211 Sci Cor Drive
Indianapolis, IN 46214
USA

NeoGenomics





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

DISPOSICIÓN N° 8646

"2015 - El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

12701 Commonwealth Drive Suite 9, Fort Myers,
FL 33913, USA

Focus Diagnostics
5785 Corporate Ave Cypress,
CA 90630, USA

Expediente N° 1-0047-0002-000177-14-1.

DISPOSICION N°



anmat
LOPEZ Rogelio Fernando
DU 8619239
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.
Ministerio de Salud

