



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

## DISPOSICIÓN N° 11328

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

BUENOS AIRES, **14 DE OCTUBRE DE 2016.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000039-16-7, 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 Merck KGaA, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Ensayo clínico de fase II, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, para evaluar la eficacia y la seguridad de abituzumab en sujetos con enfermedad pulmonar intersticial asociada a la esclerosis sistémica (EPI-ES). Protocolo 2.0 fecha 02 febrero 2016 con subestudios de Farmacogenética, Farmacocinética y Biopsia de piel.

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

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.

## DISPOSICIÓN N° 11328

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

Que el informe del Departamento de Farmacología, INAME, (obrante en el adjunto del 17/05/2016 11:14:33 A.M. - INFORME ACEPTACION INAME DIRECCION.PDF), resulta favorable.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 4/08/2016), 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 Decreto 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

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 Merck KGaA, a realizar el estudio clínico denominado: Ensayo clínico de fase II, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos



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

## DISPOSICIÓN N° 11328

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

paralelos, para evaluar la eficacia y la seguridad de abituzumab en sujetos con enfermedad pulmonar intersticial asociada a la esclerosis sistémica (EPI-ES). Protocolo 2.0 fecha 02 febrero 2016 con subestudios de Farmacogenética, Farmacocinética y Biopsia de piel, 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 Versión 2.0 fecha 21 julio 2016; Formulario de Consentimiento Informado - Sub estudio Farmacogenetica Versión 3.0 fecha 26 julio 2016; Formulario de Consentimiento Informado - Sub estudio Farmacocinetica Versión 3.0 fecha 26 julio 2016; Formulario de Consentimiento Informado - Sub estudio Biopsia de piel Versión 3.0 fecha 26 julio 2016, (obrantes en el adjunto del 28/07/2016 04:11:03 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF) y Formulario de Consentimiento Informado - Consentimiento Complementario para el Seguimiento del embarazo Versión 1.0 fecha 15 febrero 2016, (obrante en el adjunto del 15/04/2016 04:09:42 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF).

ARTICULO 3º.- 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.



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

## DISPOSICIÓN N° 11328

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

ARTICULO 4º.- 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 5º.- 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 no pudiendo eximirse de las mencionadas responsabilidades ni aun en el supuesto de haber transferido total o parcialmente la realización de las funciones que le corresponden en tal carácter

ARTICULO 6º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000039-16-7.

DISPOSICION N°



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

## DISPOSICIÓN N° 11328

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

### ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Quintiles Argentina S.A., en representación de Merck KGa.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Ensayo clínico de fase II, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, para evaluar la eficacia y la seguridad de abituzumab en sujetos con enfermedad pulmonar intersticial asociada a la esclerosis sistémica (EPI-ES). Protocolo 2.0 fecha 02 febrero 2016 con subestudios de Farmacogenética, Farmacocinética y Biopsia de piel.
- 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 Alejandro Mannucci Walter Victoria Cecilia Köhn
Nombre del centro	Aprillus Asistencia e Investigación
Dirección del centro	Av. Corrientes 2554 Piso 2° B, CP C1046AAQ, CABA
Teléfono/Fax	011 4862 1722 / 011 4864 8744
Correo electrónico	walter_mannucci@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3ero A (1117) CABA

#### 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Información de la Droga a importar:

- 10.000 frascos conteniendo 25mg/ml de Abituzumab o placebo. Solución para infusión.

#### 6.- INGRESO DE MATERIALES:

Información de Equipos / Materiales a importar:

1000 kits de Laboratorio



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

## DISPOSICIÓN N° 11328

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

- 7 Espirómetros incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento
- 7 tablets incluyendo sus accesorios para normal funcionamiento
- 500 recipientes para recolección de orina
- 500 recipientes estériles para recolección de muestras

Expediente N° 1-0047-0002-000039-16-7.

DISPOSICION N°

  
anmat  
CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113