



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

## DISPOSICIÓN N° 11331

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

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

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000080-16-7, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUID QUALITY IN DRUGS AND DEVICES LATIN AMERICAN CONSULTING SRL; en representación de GEMABIOTECH S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio multicéntrico de extensión hasta 104 semanas para evaluar la eficacia, seguridad e inmunogenicidad de enerceptan® en combinación con metotrexate en el tratamiento de pacientes con artritis reumatoidea. PROTOCOLO: GEMENE002 VERSIÓN 1 de fecha 15 de Mayo 2016.

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 de los centros donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.



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

## DISPOSICIÓN N° 11331

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

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 31 de agosto de 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 QUID QUALITY IN DRUGS AND DEVICES LATIN AMERICAN CONSULTING SRL, en representación de GEMABIOTECH S.A., a realizar el estudio clínico denominado: Estudio multicéntrico de extensión hasta 104 semanas para evaluar la eficacia, seguridad e inmunogenicidad de enerceptan® en combinación con metotrexate en el tratamiento de pacientes con artritis



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

## DISPOSICIÓN N° 11331

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

reumatoidea. PROTOCOLO: GEMENE002 VERSIÓN 1 de fecha 15 de Mayo 2016, que se llevará a cabo en los centros y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: HOJAS DE INFORMACIÓN y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (ICF) versión 1.0.0.1, (obranse en el adjunto del 22/07/2016 06:14:27 P.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.PDF); HOJAS DE INFORMACIÓN y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO Versión 1.0.0.2, (obranse en el adjunto del 22/07/2016 06:14:53 P.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.PDF)

ARTICULO 3º.- 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 4º.- 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 GEMABIOTECH 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° 11331

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

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

ARTICULO 5°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000080-16-7.

DISPOSICION N°



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

## DISPOSICIÓN N° 11331

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

### ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: QUID QUALITY IN DRUGS AND DEVICES LATIN AMERICAN CONSULTING SRL, en representación de GEMABIOTECH S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio multicéntrico de extensión hasta 104 semanas para evaluar la eficacia, seguridad e inmunogenicidad de enerceptan® en combinación con metotrexate en el tratamiento de pacientes con artritis reumatoidea. PROTOCOLO: GEMENE002 VERSIÓN 1 de fecha 15 de Mayo 2016.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

1 Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Benito Jorge Velasco Zamora
Nombre del centro	CER Instituto Médico
Dirección del centro	Vicente López 1441- Quilmes- Buenos Aires
Teléfono/Fax	011 4350 9613/09
Correo electrónico	<a href="mailto:jorge.velasco@institutocer.com">jorge.velasco@institutocer.com</a>
Nombre del CEI	Comité de Ética de CER de Investigaciones Clínicas (CECIC)
Dirección del CEI	Vicente López 1441, Quilmes- Provincia de Buenos Aires
Nº de versión y fecha del consentimiento	Versión 1.0.0.2 15/07/2016

2 Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dra. María de los Angeles Correa
Nombre del centro	Consultorios Reumatológicos Pampa
Dirección del centro	La Pampa 1548 1ºA



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

## DISPOSICIÓN N° 11331

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

Teléfono/Fax	47810118/ 47886923
Correo electrónico	malilacorrea@gmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética Para Ensayos En Farmacología Clínica - FEFyM
Dirección del CEI	Pte J. E. Uriburu 774 1º Piso - CABA (C1027AAP)
Nº de versión y fecha del consentimiento	Versión 1.0.0.2 15/07/2016

<b>3) Información del investigador y del centro de investigación</b>	
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 532, este. San Juan. CP : 5400
Teléfono/Fax	0264 4211086/0264 4229936
Correo electrónico	pardohidalgo@cersanjuan.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Etica Para Ensayos En Farmacología Clínica - FEFyM
Dirección del CEI	Pte J. E. Uriburu 774 1º Piso - CABA (C1027AAP)
Nº de versión y fecha del consentimiento	Versión 1.0.0.2 15/07/2016

<b>4) Información del investigador y del centro de investigación</b>	
Nombre del investigador	Dr. Patricio Tate
Nombre del centro	OMI
Dirección del centro	Uruguay 725 PB. CABA. CP:1015
Teléfono/Fax	1143720308/ 1143720337
Correo electrónico	patotate@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Etica Para Ensayos En Farmacología Clínica - FEFyM
Dirección del CEI	Pte J. E. Uriburu 774 1º Piso - CABA (C1027AAP)
Nº de versión y fecha del consentimiento	Versión 1.0.0.2 15/07/2016

<b>5) Información del investigador y del centro de investigación</b>	
Nombre del investigador	HORACIO OSCAR VENAROTTI
Nombre del centro	ATENCION INTEGRAL EN REUMATOLOGIA -AIR
Dirección del centro	Av Cabildo 1131. Piso 4. Dto 11
Teléfono/Fax	011-47812499/ 011-47869086
Correo electrónico	hvenarotti@intramed.net



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

## DISPOSICIÓN N° 11331

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

Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética Para Ensayos En Farmacología Clínica - FEFyM
Dirección del CEI	Pte J. E. Uriburu 774 1º Piso - CABA (C1027AAP)
Nº de versión y fecha del consentimiento	Versión 1.0.0.2 15/07/2016

Expediente N° 1-0047-0002-000080-16-7.

DISPOSICION N°



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113