



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000160-16-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000160-16-3, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Pharmaceutical Research Associates Ltda. Suc. Arg., en representación de Mallinckrodt ARD Inc., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio multicéntrico, aleatorizado, con enmascaramiento doble, controlado por placebo para evaluar la eficacia y la seguridad del gel H.P. Acthar® en sujetos con lupus eritematoso sistémico activo persistente a pesar de las dosis moderadas de corticoesteroides. Protocolo versión de fecha 26 de agosto de 2016 con Carta Compromiso fechada 23 de Mayo de 2017.

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

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité de Ética.

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 del Departamento de Farmacología, INAME, (obrante en el adjunto del [03/01/2017 03:37:33 P.M. - INFORME ACEPTACION INAME DIRECCION.PDF](#)), resulta favorable.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), 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 1°.- Autorízase a la Pharmaceutical Research Associates Ltda. Suc. Arg., en representación de Mallinckrodt ARD Inc., a realizar el estudio clínico denominado: Estudio multicéntrico, aleatorizado, con enmascaramiento doble, controlado por placebo para evaluar la eficacia y la seguridad del gel H.P. Acthar® en sujetos con lupus eritematoso sistémico activo persistente a pesar de las dosis moderadas de corticoesteroides. Protocolo versión de fecha 26 de agosto de 2016 con Carta Compromiso fechada 23 de Mayo de 2017.

ARTICULO 2°.- El estudio clínico autorizado por el artículo 1°, se llevará a cabo en el centro y acargo del investigador y aprobado por el Comité de Etica que se detallan a continuación:

Nombre del investigador	Eduardo Fabián Mysler
Nombre del centro	Organización Médica de Investigación S.A.
Dirección del centro	Uruguay 725 PB - C1015ABO
Teléfono/Fax	5411 43720308
Correo electrónico	mainadelavega@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Etica para Ensayos en Farmacología Clínica - FEFyM
Dirección del CEI	José Evaristo Uriburu 774 piso 1° (C1027AAP)- Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Buenos Aires - Argentina.

ARTICULO 3°.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: MNK 14304067 FCI Principal Argentina – CIE Prof Luis M. Zieher –Español -7-Jul- 2017– Versión 4.1 - Basado en FCI Principal internacional –24-Ago-2016- Versión 2.0 y MNK14304067 FCI de seguimiento de embarazo de la pareja para Argentina- Español- CIE Prof. Luis M. Zieher –7-Jul- 2017 - Versión 2.2 - basada en el Formulario global de consentimiento e información de embarazo de la pareja - 15 sep 2016 - Versión 1.0, (obrantes en el adjunto del 19/07/2017 03:20:35 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF).

ARTICULO 4°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

Nombre del fármaco	Principio Activo	Concentración	Forma Farmacéutica	Cantidad
H.P. Acthar® Gel 80 U/mL o Placebo	Corticotropina	1mL (80U)	viales	270 Kits con 3 viales c/u.: Total de viales: 810

b) Materiales:

Descripción	Cantidad
Aguja 20G x 1 ½" (N20S)(100 Unidades x Caja)	18 Cajas
Aguja 25G x 5/8" (100 Unidades x Caja)	18 Cajas
Jeringa 1mL (100 Unidades c Caja)	18 Cajas
Gaza 2x2" (SGPI)(200 Unidades x Caja)	12 Cajas
Vendas ¾" x 2 ½" (bandaid) (60 paquetes por caja)	24 cajas
Toallitas húmedas c/ alcohol (100 Unidades por caja)	18 Cajas
Conservadora (refrigeración con aislamiento)	24 Conservadoras
Gel refrigerante	48 Paquetes de gel
Bolsa transportadora	24 Bolsas
Contenedores	48 Contenedores

KITS de LABORATORIO a importar:

A- Selección: Cantidad: 32 KITS cada Kit Contiene:

Description	Unidad	Cantidad	Cantidad/pte
Requisición de laboratorio #18: QuantiFERON	EA	1	1
Requisición de laboratorio #17: Test de Coombs directo	EA	1	1
Listado de suministros #11: Congelado	EA	1	1
Requisición de laboratorio #1: refrigerado	EA	1	1
Eurofins Kit Cajas/ Caja Contenedora Ambiente	EA	1	1
Contenedor para aguja (no contiene aguja) UNICO USO (BD 364815)	EA	1	1
21g Aguja Eclipse (BD 368607)	EA	1	1
3.5 mL SST tubo tapa dorada (gold top)(BD 367983)	EA	2	1
5 mL SST tubo tapa dorada (gold top) (BD 367986)	EA	1	1
2 mL K2-EDTA Tubo (BD 367841)	EA	1	1
6 mL K2 EDTA Tubo (BD 367863)	EA	2	1
Tubo 2ml Fluoruro de Sodio/Oxalato de Potasio (Greiner 454238)	EA	1	1
1 mL Quantiferon Cellestis tubo tapa gris (gray top) NIL (Cellestis 454402)	EA	1	1
1 mL Quantiferon Cellestis tubo tapa purpura (purple top)	EA	1	1
Mitogen (Cellestis 454075)	EA	1	1
1 mL Quantiferon Cellestis tubo tapa roja (red top) TB Antigen (Cellestis 454074)	EA	1	1
10 mL PP Tubo, tapa a rosca (Screw Cap) (Sarstedt 60.610.300)	EA	7	1
Pipeta Graduada de transferencia de 3ml	EA	6	1
10 mL PP Tubo, Tapa a rosca (Screw Cap) (Sarstedt 60.610.300)	EA	1	1
Pipeta Graduada de transferencia de 3ml	EA	1	1
6-bay Bolsa absorbente Aqui Pack	EA	4	1
95 kPa Bolsa recolección muestra biológica (Bioseguridad)	EA	3	1

90mL x 53mm Contenedor de recolección estéril con etiqueta	EA	1	1
--	----	---	---

B- Aleatorización: cantidad: 16 KITS cada Kit Contiene:

Requisición de laboratorio #17: Test de Coombs Directo	EA	1	1
Requisición de laboratorio #2: Refrigerado	EA	1	1
Listado de Suministros #12: Congelado	EA	1	1
Requisición de laboratorio #8: Ambiente	EA	1	1
Eurofins Kit Cajas/ Caja Contenedora Ambiente	EA	1	1
Contenedor para aguja (no contiene aguja) UNICO USO (BD 364815)	EA	1	1
21g Aguja Eclipse (BD 368607)	EA	1	1
3.5 mL SST tubo tapa dorada (gold top) (BD 367983)	EA	4	1
5 mL SST tubo tapa dorada (gold top) (BD 367986)	EA	1	1
2 mL K2-EDTA Tubo (BD 367841)	EA	1	1
6 mL K2 EDTA Tubo (BD 367863)	EA	4	1
Tubo 2ml Floruro de Sodio/Oxalato de Potasio (Greiner 454238)	EA	1	1
5 mL Cyto-Chex Tubo (Streck 213386)	EA	1	1
10 mL PP Tubo, Tapa a rosca (Screw Cap) (Sarstedt 60.610.300)	EA	5	1
Pipeta Graduada de transferencia de 3ml	EA	4	1
10 mL PP Tubo, Tapa a rosca (Screw Cap) (Sarstedt 60.610.300)	EA	9	1
Pipeta Graduada de transferencia de 3ml	EA	4	1
6-bay Bolsa absorbente Aqui Pack	EA	4	1
95 kPa Bolsa recolección muestra biológica (Bioseguridad)	EA	3	1
90mL x 53mm Contenedor de recolección estéril con etiqueta	EA	1	1

C-Semanas 4 & 20 cantidad :31 KITS: cada Kit Contiene:

Requisición de laboratorio #4: Refrigerado	EA	1	2
Requisición de laboratorio #17: Test de Coombs Directo	EA	1	2
Listado de Suministros #13: Congelado	EA	1	2
Eurofins Kit Cajas/ Caja Contenedora Ambiente	EA	1	2
Contenedor para aguja (no contiene aguja) UNICO USO (BD 364815)	EA	1	2
21g Aguja Eclipse (BD 368607)	EA	1	2
3.5 mL SST tubo tapa dorada (gold top) (BD 367983)	EA	2	2
2 mL K2-EDTA Tubo (BD 367841)	EA	1	2
6 mL K2 EDTA Tubo (BD 367863)	EA	1	2
Tubo 2ml Floruro de Sodio/Oxalato de Potasio (Greiner 454238)	EA	1	2
10 mL PP Tubo, Tapa a rosca (Screw Cap) (Sarstedt 60.610.300)	EA	5	2
Pipeta Graduada de transferencia de 3ml	EA	4	2
10 mL PP Tubo, Tapa a rosca (Screw Cap) (Sarstedt 60.610.300)	EA	1	2
Pipeta Graduada de transferencia de 3ml	EA	1	2
6-bay Bolsa absorbente Aqui Pack	EA	2	2
95 kPa olsa recolección muestra biológica (Bioseguridad)	EA	2	2
90mL x 53mm Contenedor de recolección estéril con etiqueta	EA	1	2

D-Semanas 2 & 6: Cantidad 31 KITS. Cada Kit Contiene

Listado de Suministros #13: Congelado	EA	1	2
---------------------------------------	----	---	---

Requisición de laboratorio #4: refrigerado	EA	1	2
Eurofins Kit Cajas/ Caja Contenedora Ambiente	EA	1	2
Contenedor para aguja (no contiene aguja) UNICO USO (BD 364815)	EA	1	2
21g Aguja Eclipse (BD 368607)	EA	1	2
3.5 mL SST tubo tapa dorada (gold top) (BD 367983)	EA	2	2
2 mL K2-EDTA Tubo (BD 367841)	EA	1	2
Tubo 2ml Fluoruro de Sodio/Oxalato de Potasio (Greiner 454238)	EA	1	2
10 mL PP T Tubo, Tapa a rosca (Screw Cap) (Sarstedt 60.610.300)	EA	5	2
Pipeta Graduada de transferencia de 3ml	EA	4	2
10 mL PP Tubo, Tapa a rosca (Screw Cap) (Sarstedt 60.610.300)	EA	1	2
Pipeta Graduada de transferencia de 3ml	EA	1	2
6-bay Bolsa absorbente Aqui Pack	EA	2	2
95 kPa olla recolección muestra biológica (Bioseguridad)	EA	2	2
90mL x 53mm Contenedor de recolección estéril con etiqueta	EA	1	2

E-Semanas 8 & 16: Cantidad: 31 KITS, cada Kit Contiene:

Listado de Suministros #14: Congelado	EA	1	2
Requisición de laboratorio #5: Refrigerado	EA	1	2
Requisición de laboratorio #9: Ambiente	EA	1	2
Requisición de laboratorio #17: Test de Coombs Directo	EA	1	2
Eurofins Kit Cajas/ Caja Contenedora Ambiente	EA	1	2
Standard vacutainer holder, single use (BD 364815)	EA	1	2
21g Eclipse Needle (BD 368607)	EA	1	2
3.5 mL SST tubo tapa dorada (gold top) (BD 367983)	EA	3	2
5 mL SST tubo tapa dorada (gold top) (BD 367986)	EA	1	2
2 mL K2-EDTA Tube (BD 367841)	EA	1	2
6 mL K2 EDTA Tube (BD 367863)	EA	4	2
Tubo 2ml Fluoruro de Sodio/Oxalato de Potasio (Greiner 454238)	EA	1	2
5 mL Cyto-Chex Tubo (Streck 213386)	EA	1	2
10 mL PP T Tubo, Tapa a rosca (Screw Cap) (Sarstedt 60.610.300)	EA	5	2
Pipeta Graduada de transferencia de 3ml	EA	4	2
10 mL PP Tubo, Tapa a rosca (Screw Cap) (Sarstedt 60.610.300)	EA	7	2
Pipeta Graduada de transferencia de 3ml	EA	3	2
6-bay Bolsa absorbente Aqui Pack	EA	4	2
95 kPa olla recolección muestra biológica (Bioseguridad)	EA	3	2
90mL x 53mm Contenedor de recolección estéril con etiqueta	EA	1	2

F-Semana 12: Cantidad:16 KITS, cada Kit Contiene:

Requisición de laboratorio #6: Refrigerado	EA	1	1
Listado de Suministros #15: Congelado	EA	1	1
Requisición de laboratorio #17: Test de Coombs Directo	EA	1	1
Eurofins Kit Cajas/ Caja Contenedora Ambiente	EA	1	1
Standard vacutainer holder, single use (BD 364815)	EA	1	1
21g Eclipse Needle (BD 368607)	EA	1	1
3.5 mL SST tubo tapa dorada (gold top) (BD 367983)	EA	3	1

2 mL K2-EDTA Tube (BD 367841)	EA	1	1
6 mL K2 EDTA Tube (BD 367863)	EA	1	1
Tubo 2ml Floruro de Sodio/Oxalato de Potasio (Greiner 454238)	EA	1	1
10 mL PP Tubo, Tapa a rosca (Screw Cap) (Sarstedt 60.610.300)	EA	5	1
Pipeta Graduada de transferencia de 3ml	EA	4	1
10 mL PP Tubo, Tapa a rosca (Screw Cap) (Sarstedt 60.610.300)	EA	3	1
Pipeta Graduada de transferencia de 3ml	EA	2	1
6-bay Bolsa absorbente Aqui Pack	EA	2	1
95 kPa B olsa recolección muestra biológica (Bioseguridad)	EA	2	1
90mL x 53mm Contenedor de recolección estéril con etiqueta	EA	1	1

G-Semana 24 / Terminación Temprana. Cantidad: 31 KITS cada Kit Contiene:

Listado de Suministros #16: Congelado	EA	1	1
Requisición de laboratorio #17: Test de Coombs Directo	EA	1	1
Requisición de laboratorio #7: Refrigerado	EA	1	1
Requisición de laboratorio #10: Ambiente	EA	1	1
Eurofins Kit Cajas/ Caja Contenedora Ambiente	EA	1	1
Standard vacutainer holder, single use (BD 364815)	EA	1	1
21g Eclipse Needle (BD 368607)	EA	1	1
3.5 mL SST gold top tube (BD 367983)	EA	4	1
5 mL SST tubo tapa dorada (gold top) (BD 367986)	EA	1	1
2 mL K2-EDTA Tubo (BD 367841)	EA	1	1
6 mL K2 EDTA Tubo (BD 367863)	EA	4	1
Tubo 2ml Floruro de Sodio/Oxalato de Potasio (Greiner 454238)	EA	1	1
5 mL Cyto-Chex Tube (Streck 213386)	EA	1	1
10 mL PP Tubo, Tapa a rosca (Screw Cap) (Sarstedt 60.610.300)	EA	5	1
Pipeta Graduada de transferencia de 3ml	EA	4	1
10 mL PP Tubo, Tapa a rosca (Screw Cap) (Sarstedt 60.610.300)	EA	9	1
Pipeta Graduada de transferencia de 3ml	EA	4	1
6-bay Bolsa absorbente Aqui Pack	EA	4	1
95 kPa olsa recolección muestra biológica (Bioseguridad)	EA	3	1
90mL x 53mm Contenedor de recolección estéril con etiqueta	EA	1	1

H-Seguimiento: Cantidad: 16 KITS cada Kit Contiene:

Requisición de laboratorio #3: refrigerado	EA	1	1
Requisición de laboratorio #17: Test de Coombs Directo	EA	1	1
Eurofins Kit Cajas/ Caja Contenedora Ambiente	EA	1	1
Standard vacutainer holder, single use (BD 364815)	EA	1	1
21g Eclipse Needle (BD 368607)	EA	1	1
3.5 mL SST tubo tapa dorada (gold top) (BD 367983)	EA	1	1
2 mL K2-EDTA Tube (BD 367841)	EA	1	1
6 mL K2 EDTA Tube (BD 367863)	EA	1	1
Tubo 2ml Floruro de Sodio/Oxalato de Potasio (Greiner 454238)	EA	1	1
10 mL PP Tubo, Tapa a rosca (Screw Cap) (Sarstedt 60.610.300)	EA	4	1
Pipeta Graduada de transferencia de 3ml	EA	3	1
6-bay Bolsa absorbente Aqui Pack	EA	1	1
95 kPa olsa recolección muestra biológica (Bioseguridad)	EA	1	1
90mL x 53mm Contenedor de recolección estéril con etiqueta	EA	1	1

Embarazo - Aleatorización, Semana 8, Semana 16 y Seguimiento: Cantidad 62 KITS, cada Kit Contiene:

Kit de Tests de Embarazo en orina (Sure-Vue Urine hCG)	EA	4
Formulario de resuministro (Resupply form)	EA	5
Manual de Laboratorio – Instrucciones Generales	EA	1
Manual de Laboratorio – Instrucciones Específicas	EA	1
Ocasa – instrucciones para empaque y envío – Ambiente	EA	1
Ocasa - instrucciones para empaque y envío- Refrigerado	EA	1
Ocasa - instrucciones para empaque y envío - Congelado	EA	1
Diagrama de Flujo - FC_MNK14304067	EA	2

Dipositivos Electrónicos:

Cantidad	Dispositivos	Marca	Modelo	Fabricante	Origen	Comentarios
7	Tableta	Epro- HP ElitePad 1000 G2 Rugged	HSTNN- C78C	COMPAL INFORMATION(KUNSHAN) Co., Ltd	China	Con sus respectivos accesorios para su correcto funcionamiento
33	Teléfono inteligente	LG Nexus5 Handheld	LG-D821	LG Electronics Inc.	Corea del Sur	Con sus respectivos accesorios para su correcto funcionamiento.
7	Base para tableta	HP ElitePad Docking	HSTNN- C75X	COMPAL INFORMATION(KUNSHAN) Co., Ltd.	China	Con sus respectivos accesorios para su correcto funcionamiento
2	Incubadora	Boekel Incubator	Incubator, type 133000-2	Boekel Scientific	EE.UU	Con sus respectivos accesorios para su correcto funcionamiento

El ingreso de la medicación y materiales detallados en el presente artículo se realiza 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 siguiente detalle:

Tipo	Destino
Muestras de Seguridad	Eurofins Central Laboratory, LLC. 2430 New Holland Pike Building D, Suite 100 Lancaster PA 17601, USA
Marcadores del recambio óseo en suero	Eurofins Central Laboratory Breda Eurofins Central Laboratory B.V. Bergschot 714817 PA Breda, The Netherlands

Antígeno de superficie del virus de la hepatitis B & reacción en cadena de la polimerasa para el virus de la hepatitis C (prueba confirmatoria)	Quest Diagnostics Nichols Institute 14225 Newbrook Drive Chantilly VA 20153, USA
Anticuerpo contra el virus de la hepatitis C (prueba confirmatoria)	Labor Limbach Im Breitspiel 15 69126 Heidelberg, Germany.

A los fines establecidos en el presente artículo deberá recabar el solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.

ARTICULO 6°.- 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 caer por dicho transporte.

ARTICULO 7°.- 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 8°.- 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 Pharmaceutical Research Associates Ltda. Suc. Arg., 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 9°.- Establécese que el patrocinador y los investigadores principales tienen la obligación de cumplir con la Carta Compromiso fechada 23 de Mayo de 2017 en relación pruebas de Serología de VIH, a pacientes con antecedentes conocidos de osteoporosis y al régimen de corticosteroides previos al estudio”.

ARTICULO 10°.-Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000160-16-3.

