



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000165-16-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000165-16-1, 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: MNK14294063: Estudio multicéntrico, de 2 partes, para evaluar la eficacia y seguridad del gel H.P. Acthar® en sujetos con artritis reumatoide con enfermedad persistentemente activa. Protocolo versión 04 de Agosto de 2016 con Cartas Compromiso de fecha [02/06/2017 02:52:34 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF](#) .

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

Que tomó intervención el Comité de Ética en Investigación (CEI), acreditado por la autoridad sanitaria jurisdiccional correspondiente, el cual ha aprobado el protocolo, el modelo de consentimiento informado para el paciente, como así también la participación del investigador principal y el centro propuesto.

Que el informe del Departamento de Farmacología, INAME, (obrante en el adjunto del [03/01/2017 03:40:03 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: MNK14294063: Estudio multicéntrico, de 2 partes, para evaluar la eficacia y seguridad del gel H.P. Acthar® en sujetos con artritis reumatoide con enfermedad persistentemente activa. Protocolo versión 04 de Agosto de 2016 con Cartas Compromiso de fecha [02/06/2017 02:52:34 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF](#).

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

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Alberto Jorge Spindler
Nombre del centro	Centro Médico Privado de Reumatología
Dirección del centro	Lavalle 506, San Miguel de Tucumán, T4000AXL, Tucumán, Argentina
Teléfono/Fax	54-381-420 0180 / 420 1257
Correo electrónico	albertojspindler2003@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: Formulario de consentimiento informado (FCI) principal para Argentina – Español – CIE Prof. Luis María Zieher-6-Jul-2017 – VERSIÓN 4.1, basada en el FCI principal internacional – 31-ago-2016 – Versión 1.0 y Formulario de consentimiento informado para parjea embarazada - Español – CIE Prof. Luis María Zieher – 06-Jul-2017 – VERSIÓN 2.1, basado en el formulario de consentimiento informado global para pareja embarazada – 11Oct2016 - Versión 1.0, (obrantes en el adjunto del [17/07/2017 04:24:27 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	Corticotropina	1mL (80U)	viales	113 Kits con 3 viales c/u.: Total de viales: 339
H.P. Acthar® Gel 80 U/mL o Placebo	Corticotropina/ Placebo	1mL (80U)	viales	174 Kits con 3 viales c/u.: Total de viales: 522

b) Materiales:

DESCRIPCION	CANTIDAD
20G x 1 ½” Needle (N20S) 100/bx / Agujas 20G x 1 ½” (N20S) 100/caja	125 cajas
25G x 5/8” Needle (N25L) 100/bx / Agujas 25G x 5/8” 100/caja	125 cajas
1mL Syringe (SYL1) 100/bx / Jeringas 1mL (SYL1) 11/caja	125 cajas
2x2” Gauze Pad (SGPI) 200/bx / Apósitos de gaza individuales de 2x2 “ 200/caja	70 cajas
¾” x 2 ½” Bandage (BFFS) 60/pk / Apositos adhesivos de ¾” x 2 ½” 60/pack	140 packs
Alcohol wipe (ALSB) 100/bx / Toallitas individuales impregnadas en alcohol 100/caja	125 cajas
Small cooler	139
Gel pack for cooler	288
Tote bag / Bolso refrigerante con aislamiento térmico	100
Sharps containers / Contenedores	288
Sure-View Urine hCG Test Kit / Test de embarazo en orina	250

Equipos/Dispositivos Electrónicos

Descripcion	Cantidad
Nexus 5 Handheld Computer (Modelo D821) Fabricante.: LG Electronics Inc – Direccion.: LG Twin Tower20. Yeouido-dong - Yeongdeungpo-gu, Seoul, Korea 150-721	55
HP ElitePad 1000 G2 Tablet (Modelo.: HSTNN-C75X) Fabricante.: COMPAL INFORMATION(KUNSHAN) Co., Ltd. Dirección.: No.15, Third Avenue, A Zone - Kunshan, Jiangsu, China	11
HP ElitePad Docking Station Fabricante.: COMPAL INFORMATION(KUNSHAN) Co., Ltd. Dirección.: No.15, Third Avenue, A Zone - Kunshan, Jiangsu, China	11

Equipos/Dispositivos Médicos

Descripción	Cantidad
Incubadora Marca Boekel – Modelo :Type 133000-2 Fabricante: Boekel Scientific, 855 Pennsylvania Blvd, Feasterville, PA. 19053 – USA.	5

KITS de LABORATORIO a importar:

Kit Visit: Kit Tipo A (Screening)	Total 45 kits
Contenido	Cantidad
Etiquetas	1
Etiquetas	1

Caja contenedora	1
Contenedor para aguja (no contiene aguja) UNICO USO	1
Aguja	1
Tubo 3.5ml	2
Tubo 2ml KD-EDTA	1
Tubo 6ml KD-EDTA	1
Tubo 10ml	3
Pipeta Plástica Graduada de 3ml	2
Tubo 10ml	1
Pipeta Plástica Graduada de 3ml	1
Bolsa absorbente Aquí Pack	2
Bolsa recoleccion muestra biológica	1
Bolsa recoleccion muestra biológica con portadocumentos	1
Contenedor de recoleccion estéril con etiqueta	1

Kit Visit: Kit Tipo B (Baseline, Semana 12 & Semana 24)	Total 110 kits	
Contenido	Cantidad	
Etiquetas	1	
Etiquetas	1	
Caja contenedora	1	
Contenedor para aguja (no contiene aguja) UNICO USO		1
Aguja		1
Tubo 3.5ml		1
Tubo 2ml KD-EDTA		1
Tubo 6ml KD-EDTA		2
Tubo 10ml		1
Pipeta Plástica Graduada de 3ml		2
Tubo 10ml		2
Pipeta Plástica Graduada de 3ml		7
Bolsa absorbente Aquí Pack		2
Bolsa recoleccion muestra biológica	3	
Bolsa recoleccion muestra biológica con portadocumentos		1
Contenedor de recoleccion estéril con etiqueta		1

Kit Visit: Kit Tipo C (Semana 4, Semana 8, Semana 16, Semana 20 & Semana 28)	Total 175 kits
Contenido	Cantidad
Etiquetas	1
Caja contenedora	1
Contenedor para aguja (no contiene aguja) UNICO USO	1
Aguja	1
Tubo 3.5ml	1
Tubo 2ml KD-EDTA	1
Tubo 10ml	2
Pipeta Plástica Graduada de 3ml	2
Bolsa absorbente Aquí Pack	1
Bolsa recoleccion muestra biológica	1
Contenedor de recoleccion estéril con etiqueta	1

Kit Visit: Kit Tipo C (Semana 4, Semana 8, Semana 16, Semana 20 & Semana 28)	Total 175 kits
Contenido	Cantidad
Etiquetas	1
Contenedor para aguja (no contiene aguja) UNICO USO	1
Aguja	1
Tubo 1ml Quantiferon	1
Tubo 1ml Quantiferon	1
Tubo 1ml Quantiferon	1
Bolsa absorbente Aquí Pack	1
Bolsa recoleccion muestra biológica	1

Kit Visit: Kit Tipo E (ESR, Screening ,Semanas 0, 4, 8, 12, 16, 16, 20, 24, Seguimiento)	Total 280 kits
Contenido	Cantidad
Contenedor para aguja (no contiene aguja) UNICO USO	1
Aguja	1
Tubo y pipeta-Sistema SediPlast+Tubo 3ml K2-EDTA	1

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 1° quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 5°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

Tipo	Destino
Sangre, suero	Eurofins Central Laboratory, LLC. 2430 New Holland Pike Building D, Suite 100 Lancaster PA 17601, USA
Suero	Eurofins Central Laboratory Breda Eurofins Central Laboratory B.V. Bergschot 71 4817 PA Breda, The Netherlands
Plasma	Quest Diagnostics Nichols Institute 14225 Newbrook Drive Chantilly VA 20153, USA
Plasma	Labor Limbach Im Breitspiel 15 69126 Heidelberg, Germany
Suero	Crescendo Biosciences Clinical Laboratory 341 Oyster Point Blvd. San Francisco, CA 94080-1913, USA

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 las Cartas Compromiso 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° 1-0047-0002-000165-16-1