



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000116-17-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000116-17-4, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Celgene Corporation representado en Argentina por PPD ARGENTINA SOCIEDAD ANONIMA, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: ESTUDIO DE FASE 2, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE CC-220 EN SUJETOS CON LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO ACTIVO. Protocolo V version original del 23/02/2017.

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

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 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 ANMAT N° 6677/10, sus modificatorias y complementarias, 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° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPOSICION Nº: 11069

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Celgene Corporation, representado en Argentina por PPD ARGENTINA SOCIEDAD ANONIMA, a realizar el estudio clínico denominado: ESTUDIO DE FASE 2, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE CC-220 EN SUJETOS CON LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO ACTIVO. Protocolo Versión original del 23/02/2017.

ARTICULO 2º.- El estudio clínico autorizado por el artículo 1º se llevará a cabo en el centro, a cargo del investigador principal y con el/los modelos/s de consentimiento/s, aprobados por el Comité de Ética en Investigación, que se detallan a continuación:

Información del investigador, del centro de investigación, del Comité de Ética en Investigación (CEI) y del consentimiento informado	
Nombre del investigador	Alberto Jorge Spindler
Nombre del centro	Centro Médico Privado de Reumatología
Dirección del centro	Lavalle 506, (4000), San Miguel de Tucumán, Provincia de Tucumán
Teléfono/Fax	(0381) 4200180, interno 111
Correo electrónico	
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Calle: Larrea Numero: 1381
Nº de versión y fecha del consentimiento	Formulario de consentimiento informado Pareja Embarazada: V 1.0.0 (03/05/2017) y Formulario de consentimiento informado Farmacogenomica: V 1.0.0 (03/05/2017) Formulario de Consentimiento Informado Principal: V 1.1.0 (19/07/2017) .

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de:

- a) Medicación
-

INGRESO DE MEDICACIÓN			
Principio activo, concentración y presentación	Forma Farmacéutica	DISPOSICION N°: 11069	
		Cantidad total de kits y/o envases	Presentacion
CC-220 ó placebo	capsulas duras	2620 cápsulas de CC-220 o placebo	Blister
CC-220 ó placebo	capsulas duras	6920 cápsulas de CC-220 ó placebo	Blister
CC-220 ó placebo	capsulas duras	6920 cápsulas de CC-220 o placebo	Blister

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Clinicalink tablet y accesorios	10
Electrocardiógrafo (ECG) más accesorios	10
Papel de Registro de ECG	10
Electrodos	500
HP ElitePad 1000 y accesorios	10
Tarjetas para el Paciente	26
Cuadernillo de la visita de Screening (Screening visit booklets)	43
Cuadernillo sobre embarazo (pregnancy booklets)	21
Manual para el investigador (ESP, Inv Manual-All-Paper)	14
Etiqueta de papel (DCP label, "SHIP TO" address)	350
Prueba de embarazo en orina	210
Botellas con comprimidos de ácido bórico de 1g (100 comprimidos por botella)	11

V1 Selección, V2 Basal, V3, V4, V5, V6, V7, V8, V9, V10, V11,

V12, V13, V14, Visita de Seguimiento, Visita de discontinuación temprana,
Visita de Fin de tratamiento, Re- testeo, Visita No Programada

DISPOSICION N°: 11069
745

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 ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 4°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

MUESTRAS BIOLÓGICAS		
Tipo de Muestra	Destino	Origen
Muestras de sangre y orina para PK, PD, PG y Biomarcadores	COVANCE R&D Laboratories, 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN, 46214-2985, EE.UU	Argentina

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 5°.- 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 6°.- 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 7°.- Establécese que será obligación del patrocinador y del investigador principal poner énfasis en el cumplimiento de todas las medidas de prevención y protección de los sujetos en investigación sobre la prevención del embarazo dado que el producto en investigación pertenece a un grupo farmacológico análogo a talidomida, con potencial teratogénico; como así también se deberá llevar a cabo de manera estricta el cumplimiento del “Plan de Prevención de Embarazo para sujetos participantes en ensayos clínicos con CCC-220” descripta en el protocolo.

ARTICULO 8°.- Establécese la obligación por parte del patrocinador y del investigador principal el cumplimiento de lo dispuesto en la Carta Compromiso_Serología de VIH_v1.0, firmada por el Patrocinador el 18-Jul-2017 y por el investigador principal el 20-Jul-2017; referente a qué deberá realizarse durante el

proceso de selección: teniendo en cuenta que el diagnóstico de certeza de infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (HIV) se realiza mediante detección serológica, siendo pertinente su realización en la selección.

DISPOSICION N°:11069

ARTICULO 9°.- Establécese que forma parte de la presente autorización el cumplimiento de la Carta Compromiso sobre el Uso del Placebo_v1.0 firmada el 24-Jul-2017 por el Patrocinador y el investigador principal; la cual establece que todo paciente que participe del estudio reciba alguna/s de las medicaciones de base descriptas por protocolo. De esta manera no habrá pacientes participando del estudio recibiendo sólo placebo exclusivo.

ARTÍCULO 10°.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma PPD ARGENTINA SOCIEDAD ANONIMA, 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 11°.-Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000116-17-4