



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000083-16-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000083-16-8, 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 R-Pharm, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, con control activo y placebo, sobre la eficacia y la seguridad de olokizumab en sujetos con artritis reumatoide activa de moderada a grave controlada inadecuadamente mediante terapia con metotrexato (CL04041023 – CREDO 2). *Protocolo* Enmienda 2, 23 de noviembre de 2016 *con* Carta acerca del tratamiento con un medicamento diferente al descripto en este estudio como terapia de rescate, fechada el 12 de septiembre de 2016 y Carta acerca de los medicamentos concomitantes, fechada el 12 de septiembre de 2016.

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

Que tomó intervención el Comité de Ética en Investigación (CEI), acreditado por la autoridad sanitaria jurisdiccional correspondiente, el cual ha aprobado el protocolo, los modelos 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 de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han 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 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 firma Quintiles Argentina S.A., en representación de R-Pharm, a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, con control activo y placebo, sobre la eficacia y la seguridad de olokizumab en sujetos con artritis reumatoide activa de moderada a grave controlada inadecuadamente mediante terapia con metotrexato (CL04041023 – CREDO 2). *Protocolo* Enmienda 2, 23 de noviembre de 2016 con Carta acerca del tratamiento con un medicamento diferente al descripto en este estudio como terapia de rescate, fechada el 12 de septiembre de 2016 y Carta acerca de los medicamentos concomitantes, fechada el 12 de septiembre de 2016.

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

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dra. Cecilia Adma Asnal
Nombre del centro	Instituto Centenario
Dirección del centro	Av. Rivadavia 3855 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, (C1204AAD), Argentina
Teléfono/Fax	(011) 4981-0256 / (011) 4981-9942

Correo electrónico	casnal@yahoo.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica (FEFyM)
Dirección del CEI	Pte. J. E. Uriburu 774, 1er Piso (C1027AAP), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
FCI	<p>Información para el paciente y formulario de consentimiento informado, versión 3.0, 30 de noviembre de 2016</p> <p>Información para la pareja embarazada y formulario de consentimiento informado, versión 1.2, 06 de julio de 2016</p>

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a. Medicación:

- 11000 ampollas de 10ml de cloruro de sodio al 0,9% (placebo de olokizumab).
- 500 jeringas prellenadas de 0,4ml de adalimumab (Humira) de 40mg.
- 980 viales de 2ml conteniendo 0,8ml de CDP6038 (olokizumab) (160mg/ml).

b) Materiales:

- 4300 kits de Laboratorio
- 50 tablets incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento
- 5 incubadoras incluyendo sus accesorios para normal funcionamiento
- 100 recipientes para descarte de agujas (Sharp containers)
- 800 jeringas
- 800 agujas
- 1000 recipientes para recolección de orina
- 1000 recipientes estériles para recolección de muestras
- 400 tests de embarazo
- 1000 tubos

- 1000 apósitos
- 1000 gazas
- 150 rejillas porta tubos

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 de sangre serán exportadas a:

Covance Laboratories Ltd.

Otley Road, Harrogate North Yorkshire, HG3 1PY Reino Unido

Eurofins BioPharma Product Testing Munich GmbH

Behringstr. 6 / 8, 82152 Planegg/Munich Alemania

Q2 Solutions, LLC

27027 Tourney Road Suite 2E Valencia, CA 91355 Estados Unidos.

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 ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 7°.- 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.

ARTICULO 8°.- Establécese que el Patrocinador y los Investigadores Principales deberán cumplir con la Carta acerca del tratamiento con un medicamento diferente al descrito en este estudio como terapia de

rescate, fechada el 12 de septiembre de 2016, y si el investigador considera que la salud del sujeto se está deteriorando o no está mejorando, puede elegir retirar al sujeto del tratamiento del estudio para iniciar el estándar de atención médica apropiado, a criterio del investigador”

Artículo 9°.- Establécese que el Patrocinador y los Investigadores Principales deberán cumplir con la Carta acerca de los medicamentos concomitantes, fechada el 12 de septiembre de 2016 que informa a los investigadores que el OKZ puede tener relevancia clínica para los sustratos de CYP con índice terapéutico estrecho e incluye una lista con ejemplos de los medicamentos que podrían presentar esta interacción y, en el caso de que un paciente reciba alguno de estos medicamentos, se indica si este puede o no enrolarse en el estudio, cómo será monitoreado y cómo proceder en esta situación

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

Expediente N° 1-0047-0002-000083-16-8.