

DISPOSICIÓN N° 6263



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

BUENOS AIRES, 02 DE SEPTIEMBRE DE 2014.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000025-14-4, 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 Merck KGaA., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase IIb, multicéntrico, Aleatorizado, Doble Ciego, Placebo Controlado, de Varias Dosis, de 24 Semanas de Duración, para Evaluar la Eficacia y Seguridad de Ataccept en Pacientes con Lupus Eritematoso Sistémico (LES). Protocolo versión 1.0 de fecha 28 de agosto de 2013 con Subestudio Farmacogenético opcional, Subestudio Citometría de flujo opcional y Subestudio farmacocinético opcional.

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

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 del centro donde se llevará a cabo,

DISPOSICIÓN N° 6263



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

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 12/05/2014 01:15:06 P.M. - INFORME ACEPTACION INAME DIRECCION.PDF), resulta favorable.

Que el informe técnico del Departamento de Evaluación de Medicamentos, INAME, (obrante en el adjunto del 23 de julio de 2014), 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 del Decreto N° 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Quintiles Argentina S.A. en representación de

DISPOSICIÓN N° 6263



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

Merck KGaA., a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase IIB, multicéntrico, Aleatorizado, Doble Ciego, Placebo Controlado, de Varias Dosis, de 24 Semanas de Duración, para Evaluar la Eficacia y Seguridad de Atacicept en Pacientes con Lupus Eritematoso Sistémico (LES). Protocolo versión 1.0 de fecha 28 de agosto de 2013 con Subestudio Farmacogenético opcional, Subestudio Citometría de flujo opcional y Subestudio farmacocinético opcional, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento Informado Versión 1.0 del 21 de noviembre 2013; Formulario de Consentimiento Informado – Consentimiento Complementario para el Seguimiento del embarazo Versión 1.0 del 30 de octubre 2013; Formulario de Consentimiento Informado – Sub estudio Farmacogenética Versión 1.0 del 06 de noviembre; Formulario de Consentimiento Informado – Sub estudio Farmacocinética Versión 1.0 del 30 de octubre 2013 y Formulario de Consentimiento Informado – Sub estudio citometría de flujo Versión 1.0 del 30 de octubre 2013, (obrantes en el adjunto del 13/02/2014 11:32:26 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y materiales que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición, al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1º quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo

DISPOSICIÓN N° 6263



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

penalidad establecida por la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 4º.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al detalle que obra en el Anexo I de la presente Disposición, a cuyos fines deberá recabar el solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.

ARTICULO 5º.- 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 haber por dicho transporte.

ARTICULO 6º.- 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 7º.- 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.

DISPOSICIÓN N° 6263



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

ARTICULO 8º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente
Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000025-14-4.

DISPOSICION N°



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
ANMAT
Ministerio de Salud

DISPOSICIÓN N° 6263



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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Quintiles Argentina S.A., en representación de Merck KGaA.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio de fase IIb, multicéntrico, Aleatorizado, Doble Ciego, Placebo Controlado, de Varias Dosis, de 24 Semanas de Duración, para Evaluar la Eficacia y Seguridad de Atacicept en Pacientes con Lupus Eritematoso Sistémico (LES). Protocolo versión 1.0 de fecha 28 de agosto de 2013 con Subestudio Farmacogenético opcional, Subestudio Citometría de flujo opcional y Subestudio farmacocinético opcional.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II/b.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Ana Maria Cappuccio
Nombre del centro	Atencion Integral en Reumatologia - AIR
Dirección del centro	Av Cabildo 1131 Piso 4to depto 11 (14269 CABA)
Teléfono/Fax	4781 2499 / 4786 9086
Correo electrónico	cappuccioana@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité de Etica en Investigacion Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3ero A (1117) CABA

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

- 500 jeringas pre-llenadas con Atacicept 75mg, 150mg o placebo.

6.- INGRESO DE MATERIALES:

- 1000 kits de Laboratorio
- 15 Electrocardiógrafos incluyendo sus cables y accesorios para normal

DISPOSICIÓN N° 6263



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

funcionamiento

- 15 site pads (laptops) incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento
- 500 recipientes para recolección de orina
- 200 recipientes estériles para recolección de muestras
- 500 tubos
- 500 pipetas
- 1000 agujas
- 1000 apósitos
- 300 rejillas porta tubos
- 400 sharp containers

En caso de requerir medicación o insumos para el estudio, Quintiles y/o el investigador los adquirirán a nivel local.

7.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras de suero y sangre entera serán exportadas a:

Merck Millipore EMD Millipore Corporation 15 Research Park Drive St. Charles, MO
63304 EMD Millipore USA

Merck KGaA Merck Serono RBM S.p.A. – Istituto di Ricerche Biomediche "A. Marxer"
Via Ribes 1 10010 Colletterto Giacosa Italia

Expediente N° 1-0047-0002-000025-14-4.

DISPOSICION N°