



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

## DISPOSICIÓN N° 09836

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

BUENOS AIRES, **02 DE SEPTIEMBRE DE 2016.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000009-16-3, 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 Amgen Inc., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de Retiro, Aleatorizado y Doble Ciego de la Monoterapia con Etanercept en Comparación con la Monoterapia con Metotrexato para mantener la Remisión en Sujetos con Artritis Reumatoide. Protocolo 20110186. Enmienda Sustitutiva 1, de fecha 08 de Julio de 2015 con Carta compromiso de fecha 22 de Julio de 2016 y subestudio de Farmacogenética.

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

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° 09836

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

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 técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obstante en el adjunto del 19/08/2016), 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 1º.- Autorízase a la firma Quintiles Argentina S.A., en representación de Amgen Inc., a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de Retiro, Aleatorizado y Doble Ciego de la Monoterapia con Etanercept en Comparación con la Monoterapia



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

## DISPOSICIÓN N° 09836

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

con Metotrexato para mantener la Remisión en Sujetos con Artritis Reumatoide. Protocolo 20110186. Enmienda Sustitutiva 1, de fecha 08 de Julio de 2015 con Carta compromiso de fecha 22 de Julio de 2016 y subestudio de Farmacogenética, 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 Principal, Versión de Amgen 2, AR2.1.0\_10001, de fecha 18 de Marzo de 2016, (obrante en el adjunto del 15/06/2016 11:30:46 A.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF) y Formulario de Consentimiento Informado para Uso de Muestras para Investigación Genética, Versión de Amgen 1, AR1.0.0\_100XX\_X, de fecha 10 de Agosto de 2015 (versión genérica); Formulario de Consentimiento Informado para Uso Opcional de Muestras para Investigación Futura, Versión de Amgen 1, AR1.0.0\_100XX\_X, de fecha 10 de Agosto de 2015 (versión genérica), (obrantes en el adjunto del 28/01/2016 02:24:29 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 penalidad establecida por la Disposición N° 6677/10.



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

## DISPOSICIÓN N° 09836

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

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° 09836

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

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

ARTICULO 8°: Establécese que el Patrocinador y los Investigadores Principales deberán verificar que los sujetos que reúnan el criterio para profilaxis de tuberculosis hayan cumplido al menos 4 semanas de tratamiento antes de la primera dosis de la medicación del estudio.

ARTICULO 9°: Establécese que el Patrocinador y los Investigadores Principales deberán realizar la prueba de VIH localmente a todos los sujetos participantes del estudio a fin de confirmar el criterio elegibilidad.

ARTICULO 10°: Establécese que el Patrocinador y los Investigadores Principales deberán realizar una prueba de embarazo a todas las mujeres en edad fértil cada 28 días mientras participe en el estudio.

ARTICULO 11°: Establécese que el Patrocinador y los Investigadores Principales deberán tener en cuenta que el empeoramiento de la artritis reumatoide es un criterio aceptable para el retiro del tratamiento del estudio”;

ARTICULO 12°: Establécese que el Patrocinador y los Investigadores Principales deberán realizar un análisis de beneficio-riesgo en los sujetos que muestren un fracaso en el mantenimiento de la remisión a fin de evaluar su continuidad en el tratamiento del estudio y, en caso de considerar necesaria la indicación de otros tratamientos alternativos disponibles que no estén permitidos por protocolo, el paciente deberá ser retirado del estudio clínico.



## DISPOSICIÓN N° 09836

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

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

ARTICULO 13°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000009-16-3.

DISPOSICION N°



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

## DISPOSICIÓN N° 09836

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

### ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Quintiles Argentina S.A., en representación de Amgen Inc.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio de Retiro, Aleatorizado y Doble Ciego de la Monoterapia con Etanercept en Comparación con la Monoterapia con Metotrexato para mantener la Remisión en Sujetos con Artritis Reumatoide. Protocolo 20110186. Enmienda Sustitutiva 1, de fecha 08 de Julio de 2015 con Carta compromiso de fecha 22 de Julio de 2016 y subestudio de Farmacogenética.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	María Celina de la Vega
Nombre del centro	CEIM Investigaciones Médica SRL
Dirección del centro	Laprida 1307, piso 1, Dpto. 7, C1425EKG, CABA, Argentina
Teléfono/Fax	011 4825-1168
Correo electrónico	mainadelavega@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Etica en Investigación – CEIC
Dirección del CEI	Larrea 1381, 3er. Piso “A”, C1117ABK, CABA, Argentina

#### 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

- 432 kits con 4 jeringas prellenadas de 1ml conteniendo etanercept 50mg/mL
- 216 kits con 4 jeringas prellenadas de 1ml conteniendo etanercept/placebo 50mg/mL
- 54 frascos conteniendo 100 tabletas de metotrexato de 2,5mg
- 288 frascos conteniendo 30 capsulas de metotrexato/placebo de 2,5mg
- 288 frascos conteniendo 30 capsulas de metotrexato de 2,5mg



## DISPOSICIÓN N° 09836

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

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

### 6.- INGRESO DE MATERIALES:

- 567 kits de Laboratorio
- 7 tablets incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento
- 5589 tubos
- 1692 pipetas
- 567 agujas
- 567 contenedor para aguja (no contiene aguja)
- 522 bolsa de plástico con sobre de gel
- 378 dispensador de sangre
- 110 pruebas de embarazo de orina
- 10 rejilla para tubos

### 7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras de plasma y suero serán exportadas a:

Covance Indianapolis  
8211 SciCor Drive  
Indianapolis, IN  
46214-2985  
USA

ARUP  
500 Chipeta Way  
Salt Lake City, Utah 84108  
Attn: Jón Lowe  
Phone: 801-583-2787 ext. 2021  
USA

Laboratoire de Virologie – Institut  
Fédératif de Biologie – CHU Toulouse  
330, Avenue de Grande – Bretagne –  
TSA 40031  
31059 Toulouse Cedex 09  
France  
Attn: Pr Jacques Izopet  
Phone: +33 5 67 69 04 22





## DISPOSICIÓN N° 09836

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

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

Focus Diagnostics  
33608 Ortega Highway  
San Juan Capistrano, CA 92675  
USA  
Phone: 949-728-931

Focus Diagnostics  
5785 Corporate Avenue  
Cypress, CA 90630  
USA  
Phone: 714-822-6723

Expediente N° 1-0047-0002-000009-16-3.

DISPOSICION N°

  
anmat  
CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113