



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000117-17-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000117-17-8, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Gilead Sciences respresentado en Argentina por PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA. Suc. Argentina, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio multicéntrico, doble ciego, de extensión a largo plazo para evaluar la seguridad y la eficacia de filgotinib en sujetos con artritis reumatoide - Carta de aclaración para Argentina con fecha 28 de julio de 2017 Enmienda administrativa N° 1 al protocolo.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria 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 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, 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 Gilead Sciences respresentado en Argentina por PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA. Suc. Argentina a realizar el estudio clínico denominado: Estudio multicéntrico, doble ciego, de extensión a largo plazo para evaluar la seguridad y la eficacia de filgotinib en sujetos con artritis reumatoide - Carta de aclaración para Argentina con fecha 28 de julio de 2017 Enmienda administrativa N° 1 al protocolo.

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

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Patricio Tate
Nombre del centro	Organización Médica de Investigación - OMI
Dirección del centro	Uruguay 725
Teléfono/Fax	011-4372-0308
Correo electrónico	
Nombre del CEI	Comité Independiente de ética para Ensayos en Farmacología Clínica -Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos "Dr. Luis María Zieher"
Dirección del CEI	Calle: J.E.Uriburu Numero: 774
Consentimientos Informados	<p>- GS-US-417-0304 –FCI para Argentina – Dr. Tate- 18-Abr -2017 -Versión 1.2 – FCI principal – Basado en la versión maestra para el Formulario de consentimiento informado e información para el paciente - 17-Nov-2016- Versión 2.0: V 1.2 (23/06/2017)</p> <p>- GS-US-417-0304 – Argentina FCI para el seguimiento del embarazo de la pareja – Dr.Tate – 18-Abr-2017 - Versión 1.2- Basado en el FCI global para el seguimiento del embarazo de la pareja – 15-Aug-16 - Versión 1.0 : V 1.2 (23/06/2017).</p>

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación

INGRESO DE MEDICACIÓN			
Principio activo, concentración y presentación	Forma Farmacéutica	Cantidad total de kits y/o envases	Presentacion
Filgotinib/placebo	comprimidos recubiertos	8640	Frascos x 30 comprimidos c/u (de 100mg)

Filgotinib/placebo	comprimidos recubiertos	8640	Frascos x 30 comprimidos c/u
--------------------	-------------------------	------	---------------------------------

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Pruebas de embarazo HCG de orina	5140
Tubo de PAXgene	3960
Pad TSQM	320
Kits de Laboratorio	10320

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

MUESTRAS BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
sangre, plasma, suero y orina	Covance Central Laboratory Services	Argentina	Estados Unidos
sangre, plasma, suero y orina	Greenfield Biorepository - Covance Biorepository	Argentina	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 haber 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.

ARTÍCULO 7°.- Establécese que el Patrocinador y el Investigador Principal deberán cumplir con la Carta de aclaración para Argentina con fecha 28 de julio de 2017 que incluye especificaciones sobre los criterios de inclusión, discontinuación del estudio y frecuencia de pruebas de tuberculosis.

ARTÍCULO 8°.- Establécese que el Patrocinador y el Investigador Principal deberán cumplir con la Enmienda administrativa N° 1 al protocolo que incluye aclaraciones sobre inconsistencia en el texto del protocolo.

ARTICULO 9°.- 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 LTD SUC. ARGENTINA, 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.

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

Expediente N° 1-0047-0002-000117-17-8