



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN N° **6010**

BUENOS AIRES, 06 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-1110-000086-11-9, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio exploratorio de fase 2, randomizado, doble ciego y multicéntrico, para evaluar los efectos de tasocitinib (CP-690,550) en imágenes de resonancia magnética nuclear como objetivos finales, en sujetos con artritis reumatoidea activa en fase temprana no sometidos a tratamiento previo con metotrexato". Protocolo A3921068, con enmienda local 3 del 26 de abril de 2011 y Suplemento de perfil molecular, Versión del 14 de julio de 2010.

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

USA.

VB



DISPOSICIÓN N° 6010

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente versión general, 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 de los centros donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en cada uno de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 251 obra el informe técnico favorable de Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 879-918 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

5.
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° 425/10.

Por ello;

UPS



DISPOSICIÓN N° 6010

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PFIZER S.R.L., a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio exploratorio de fase 2, randomizado, doble ciego y multicéntrico, para evaluar los efectos de tasocitinib (CP-690,550) en imágenes de resonancia magnética nuclear como objetivos finales, en sujetos con artritis reumatoidea activa en fase temprana no sometidos a tratamiento previo con metotrexato". Protocolo A3921068, con enmienda local 3 del 26 de abril de 2011 y Suplemento de perfil molecular, Versión del 14 de julio de 2010, que se llevará a cabo en los centros y a cargo de los investigadores que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Formulario de consentimiento informado, autorización para participar en un estudio clínico, Versión en español de fecha 9 de marzo de 2011, obrante a fojas 488-508, Formulario de Consentimiento Informado para procedimiento adicional: provisión de muestras para el banco de investigación exploratoria, Versión en español de fecha 15 de febrero de 2011, obrante a fojas 545 a 551.

VB



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

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, documentación 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.

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.

J
-
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

UB



DISPOSICIÓN N° 6010

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley N° 16.463 y la Disposición N° 6677/10.

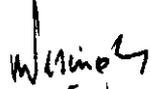
ARTICULO 7º.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-1110-000086-11-9

DISPOSICION N° 6010

ld

UB


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





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

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: PFIZER S.R.L.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio exploratorio de fase 2, randomizado, doble ciego y multicéntrico, para evaluar los efectos de tasocitinib (CP-690,550) en imágenes de resonancia magnética nuclear como objetivos finales, en sujetos con artritis reumatoidea activa en fase temprana no sometidos a tratamiento previo con metotrexato". Protocolo A3921068, con enmienda local 3 del 26 de abril de 2011 y Suplemento de perfil molecular, Versión del 14 de julio de 2010.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II

4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Guillermo A. Tate
Nombre del centro	Organización Médica de Investigación (O.M.I.)
Dirección del centro	Uruguay 725 P.B. - C.A.B.A.
Teléfono/Fax	4372-0308 / 4378-0337
Correo electrónico	g.tate@omiargentina.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica - Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos (FEFYM)
Dirección del CEI	Pte. J. E. Uriburu 774, 1er Piso - C.A.B.A.
Nº de versión y fecha	Formulario de Consentimiento Informado (versión

UB



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

del consentimiento	en español 09/Mar/2011, basada en la versión en inglés del 24/Ene/2011)
Nº de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado para procedimiento adicional (versión en español 15/Feb/2011, basada en la versión en inglés del 28/Jul/2010).

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Gustavo Citera
Nombre del centro	Consultorios Reumatológicos Pampa
Dirección del centro	La Pampa 1548, 1º "A" - C.A.B.A.
Teléfono/Fax	4781-0118
Correo electrónico	gustavocitera@gmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica - Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos (FEFYM)
Dirección del CEI	Pte. J. E. Uriburu 774, 1er Piso - C.A.B.A.
Nº de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado (versión en español 09/Mar/2011, basada en la versión en inglés del 24/Ene/2011)
Nº de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado para procedimiento adicional (versión en español 15/Feb/2011, basada en la versión en inglés del 28/Jul/2010).

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Mariano R. Ghirlanda
Nombre del centro	Saint Dennis Medical Group S.A.
Dirección del centro	Av. Rivadavia 2206, 6º "A" - C.A.B.A.
Teléfono/Fax	4952-4394
Correo electrónico	mariano.ghirlanda@gmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica - Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos (FEFYM)
Dirección del CEI	Pte. J. E. Uriburu 774, 1er Piso - C.A.B.A.

UB
A



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

Nº de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado (versión en español 09/Mar/2011, basada en la versión en inglés del 24/Ene/2011)
Nº de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado para procedimiento adicional (versión en español 15/Feb/2011, basada en la versión en inglés del 28/Jul/2010).

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad de envases	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad total de unidades
CP-690.550/ Placebo	160 frascos con 210 comprimidos cada uno	Comprimidos	CP-690.550 5 mg / placebo	33.600 comprimidos
Metotrexato/ Placebo	100 frascos con 120 cápsulas cada uno	Cápsulas	Metotrexato 2,5 mg/ placebo	12.000 cápsulas

6.- INGRESO DE MATERIALES:

↓
Kits conteniendo materiales de Laboratorio (cantidad estimada de kits: 250)

a saber:

tubos de ensayo de vidrio y plástico de diferentes tamaños con y sin aditivos.

tubos o envases plásticos para el transporte de muestras

pipetas plásticas descartables

bolsas plásticas

UB



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

agujas de diferentes tamaños

jeringas de diferentes tamaños

Dispensador de sangre

formularios de laboratorio

cajas para envío de muestras

Etiquetas para rotular tubos de laboratorio

Planillas de solicitud de envío

Estuches para laminillas portaobjetos

Laminillas portaobjetos de vidrio y/o plástico

Otros materiales de laboratorio:

15 Contenedores para agujas (no contienen agujas)

10 Rejillas para tubos

200 Kits de embarazo en orina

200 Kits para Eritrosedimentación

50 Kits para Prueba de Quantiferón TB – Gold

500 Toallitas antisépticas

200 Recipientes plásticos para recolección de orina

200 Recipientes estériles para recolección de orina

10 reglas de plástico

UB



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

Guías aéreas

Materiales para radiografías y resonancias:

soportes para posicionamiento de manos/muñecas/pies para radiografías

soportes para posicionamiento de manos/muñecas para resonancia
magnética

etiquetas para rotular radiografías y resonancia magnética

formularios de envío de radiografías y resonancia magnética

sobres de diferentes colores

etiquetas autoadhesivas para envío de radiografías y resonancias

cassettes para radiografías

películas para radiografías

guías aéreas

Origen del material a importar: EE.UU. y Europa.

7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Protocolos

Manuales e instructivos para el desarrollo del estudio

Manuales de procedimientos para radiografías, resonancia magnética y
laboratorio; guías rápidas de referencia

Cuestionarios y diarios para los pacientes

VB



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

8.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Suero, sangre entera, orina, plasma, muestras de tejidos (tacos y/o cortes de tejido)

Destino: Covance Central Laboratory Services.

8211 SciCor Drive.

Indianapolis, IN 46214-2985

EE.UU.

Expediente Nº 1-0047-1110-000086-11-9

DISPOSICION Nº **6010**

Id

UB

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.