



"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° **6550**

BUENOS AIRES, 27 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-1110-214-11-0, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L. en representación de Bristol Myers Squibb Co. solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio de Fase IIB, multicéntrico, randomizado, a doble ciego, de búsqueda de dosis, controlado con placebo y comparador activo, para evaluar la eficacia y la seguridad de BMS-945429 en inyección subcutánea con o sin metotrexato, en sujetos con artritis reumatoidea moderada a severa y respuesta inadecuada al metotrexato". Protocolo IM133-001. Protocolo revisado 1, de fecha 8 de Marzo de 2011 con enmienda local versión 1 fecha 23 de Mayo de 2011.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria.



DISPOSICIÓN N° 6550

"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 y específica para cada centro, 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 170 consta que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que a fojas 443-469 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.

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.



DISPOSICIÓN N° 6550

"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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L. en representación de Bristol Myers Squibb Co., a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio de Fase IIB, multicéntrico, randomizado, a doble ciego, de búsqueda de dosis, controlado con placebo y comparador activo, para evaluar la eficacia y la seguridad de BMS-945429 en inyección subcutánea con o sin metotrexato, en sujetos con artritis reumatoidea moderada a severa y respuesta inadecuada al metotrexato". Protocolo IM133-001. Protocolo revisado 1, de fecha 8 de Marzo de 2011 con enmienda local versión 1 fecha 23 de Mayo de 2011, que se llevará a cabo en los centros y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento Informado Versión 2.2, de fecha 3 de mayo de 2011 obrante a fojas 312-331.

[Handwritten signature]



DISPOSICIÓN N° 6550

"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

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación que se detalla 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.

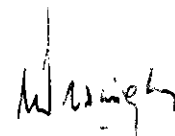
ARTICULO 4º.- Notifíquese al interesado que los informes parciales y finales deberán ser elevados a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, en las fechas que se establezcan al efecto, para su evaluación y conclusiones finales por parte de los funcionarios que serán 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.

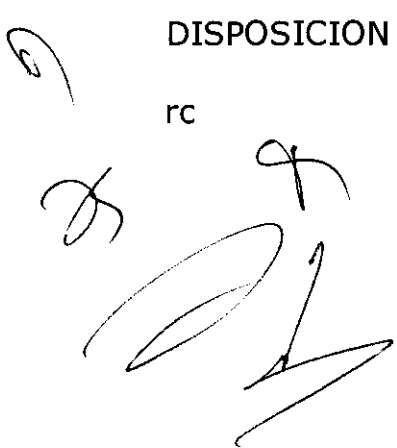
ARTICULO 5º.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-1110-214-11-0.

DISPOSICION N° 6550

rc


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.- PATROCINADOR: Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L. en representación de Bristol Myers Squibb Co.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de Fase IIB, multicéntrico, randomizado, a doble ciego, de búsqueda de dosis, controlado con placebo y comparador activo, para evaluar la eficacia y la seguridad de BMS-945429 en inyección subcutánea con o sin metotrexato, en sujetos con artritis reumatoidea moderada a severa y respuesta inadecuada al metotrexato".
Protocolo IM133-001. Protocolo revisado 1, de fecha 8 de Marzo de 2011 con enmienda local versión 1 fecha 23 de Mayo de 2011.
- 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	Dra. María Alicia Lázaro
Nombre del centro	Fundación CIDEA
Dirección del centro	Billinghamurst 1677 - 3º piso, Capital Federal
Teléfono/Fax	4828-0949
Correo electrónico	malreum@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en



6550

"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

	Farmacología Clínica
Dirección del CEI	J. E. Uriburu 774, 1er. Piso, 1027, CABA
Nº de versión y fecha del consentimiento	NA
Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Alberto Berman
Nombre del centro	Centro Médico Privado de Reumatología
Dirección del centro	Lavalle 506
Teléfono/Fax	0381-420-0180
Correo electrónico	Albertoberman1@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica
Dirección del CEI	J. E. Uriburu 774, 1er. Piso, 1027, CABA
Nº de versión y fecha del consentimiento	NA
Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Guillermo Alberto Tate
Nombre del centro	Organización Médica de Investigación (OMI)
Dirección del centro	Uruguay 725 PB
Teléfono/Fax	4372-0308
Correo electrónico	g.tate@omiargentina.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica
Dirección del CEI	J. E. Uriburu 774, 1er. Piso, 1027, CABA
Nº de versión y fecha del consentimiento	NA

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración x unidad	Unidades
BMS 945429 SINJ 100MG (1VL)	Vial (para	BMS-945429	3500 viales

25



"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

IM133 OL MUL	inyección subcutanea)	100mg/ml o placebo	
METHTRXTAB2.5MG PLBO1BTLX100IM133001DBMUL	Comprimidos o Cápsulas	Metrotrexato 2,5 mg o placebo	202 botellas (100 cápsulas o comprimidos por botella)
HUMIRA SINJ40MG/PLB 1SYR IM133-001 DBMUL	Jeringas Subcutaneas pre llenas	Adalimumab 40 mg/0,8ml o placebo	1680 jeringas
METHTRXTAB2.5MG 1BTLX100IM133001DBMUL	Comprimidos o Cápsulas	Metrotrexato 2,5 mg	642 botellas (100 cápsulas o comprimidos por botella)
HUMIRA SINJ40MG 1SYR IM133-001 DBMUL	Jeringas Subcutaneas pre llenas	Adalimumab 40 mg/0,8ml	1820 jeringas

Expediente Nº 1-0047-1110-214-11-0.

DISPOSICION Nº **6550**

rc

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