



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

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

DISPOSICIÓN N° 2373

BUENOS AIRES, 04 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-023160-10-8, 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 Astrazeneca AB, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: (OSKIRA-X): "Estudio de extensión a largo plazo para evaluar la seguridad y eficacia de Fostamatinib disódico (FosD) en el tratamiento de la artritis reumatoidea". Protocolo D4300C00005, versión 2 de fecha 23 de Agosto de 2010, con Estudio Farmacogenético.

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



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

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

DISPOSICIÓN N° 2373

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente versión general y específica para cada centro, han sido aprobados por los Comité de Ética detallados 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, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en cada uno de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 300-316 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.



"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° 2373

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Quintiles Argentina S.A. en representación de Astrazeneca AB, a realizar el estudio clínico denominado: (OSKIRA-X): "Estudio de extensión a largo plazo para evaluar la seguridad y eficacia de Fostamatinib disódico (FosD) en el tratamiento de la artritis reumatoidea". Protocolo D4300C00005, versión 2 de fecha 23 de Agosto de 2010, con Estudio Farmacogenético, 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: Información para el paciente y Formulario de Consentimiento Informado para los Pacientes que siguen el Programa I, Versión Local: 1.0, Final, del 20 de Agosto de 2010, obrante a fojas 162-181 e Información para el paciente y Formulario de Consentimiento Informado para los Pacientes que siguen el



"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° 2373

Programa II, Versión Local: 1.0, Final, del 20 de Agosto de 2010, obrante a fojas 182-201.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, materiales y material biológico 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.

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,



"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° 2373

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 7°.- 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° 1-0047-0000-023160-10-8.

DISPOSICION N° **2373**

rc

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: Quintiles Argentina S.A., en representación de Astrazeneca AB.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: (OSKIRA-X): "Estudio de extensión a largo plazo para evaluar la seguridad y eficacia de Fostamatinib disódico (FosD) en el tratamiento de la artritis reumatoidea". Protocolo D4300C00005, versión 2 de fecha 23 de Agosto de 2010, con Estudio Farmacogenético.

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	Dr. Guillermo Alberto Tate
Nombre del centro	Organización Médica de Investigación SA (OMI)
Dirección del centro	Uruguay 725, PB, C1015ABO, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Teléfono/Fax	011-4372-0308/011-4372-0337
Correo electrónico	i.castillo@omiargentina.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica
Dirección del CEI	J.E. Uriburu 774 piso 1º (C1027AAP), Buenos Aires, Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	Información para el paciente y Formulario de Consentimiento Informado para los Pacientes que siguen el Programa I, Versión Local: 1.0, Final, del 20 de Agosto de 2010, obrante



2373

"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.7.*

	a fojas 162-181 e Información para el paciente y Formulario de Consentimiento Informado para los Pacientes que siguen el Programa II, Versión Local: 1.0, Final, del 20 de Agosto de 2010, obrante a fojas 182-201.
--	---

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

4500 blisters conteniendo 90 comprimidos de 50mg de FosD (Fostamatinib Disódico) o placebo.

1700 frascos conteniendo 68 comprimidos de 50mg de FosD (Fostamatinib Disódico) o placebo.

6.- INGRESO DE MATERIALES:

15.000 kits de Laboratorio

75 tensiómetros

75 impresoras para tensiómetros

75 Laptops

10.000 recipientes para recolección de orina

10.000 recipientes estériles para recolección de muestras

10.000 tests de embarazo

10.000 tubos con citrato sódico

10.000 tubos con gel separador

10.000 tubos con EDTA

10.000 tubos para el diagnóstico de tuberculosis

10.000 tubos para el transporte de muestras

10.000 agujas

10.000 pipetas

4.000 gradillas

4000 bolsas con cierre hermético para el transporte de muestras

1500 sostenedores de portaobjetos con 2 portaobjetos de vidrio

5.000 apósitos

7.-INGRESO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras de suero, plasma y sangre entera serán importadas y analizadas



"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.*

en:
Centralab
Cnel. Niceto Vega 5651
C1414BFE, Buenos Aires, Argentina.-

8.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras de suero, plasma y sangre entera serán exportadas a:
Quintiles Laboratories, Ltd.
5500 Highlands Parkway
Suite 600
Smyrna, GA, 30082, USA
Quintiles Laboratories Europe
1 Simpson Parkway
Kirkton Campus
Livingston - West Lothian - Scotland
EH54 7BH, UK
Astrazeneca R&D
HC3066 Pepparedsleden 1
431 83 Molndal, Sweden
Biomnis, France
7, Impasse du Vercors
69007 Lyon, France
Gen-Probe, UK
Heron House, Oaks Business Park
Crewe Road Wythenshawe
Manchester, M23 9HZ, UK
Covance Bioanalytical Laboratory Services Inc
3301 Kinsman Boulevard
Madison, WI, 53704-2523, USA

Expediente N° 1-0047-0000-023160-10-8.

DISPOSICION N° 2373

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