



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

DISPOSICIÓN N° 08808

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

BUENOS AIRES, **04 DE AGOSTO DE 2016.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000175-15-4, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Akros Pharma Inc., representada por PPD Argentina S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y de grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad de JTE-051 administrado durante 12 semanas a pacientes con artritis reumatoidea (AR) activa AE051-G-13-003. Protocolo versión de fecha 24 de abril de 2015 con compromiso del patrocinador.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y materiales y enviar material biológico a Estados Unidos de América.

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 de los centros donde se llevará a cabo,



DISPOSICIÓN N° 08808

"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 de los investigadores y su equipo en los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 06/07/2016-INFORME ACEPTACION DEM . PDF), 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 N° 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 Akros Pharma Inc., representada por PPD Argentina S.A., a realizar el estudio clínico denominado: Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y de grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad de JTE-051 administrado durante 12 semanas a pacientes



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

DISPOSICIÓN N° 08808

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

con artritis reumatoidea (AR) activa AE051-G-13-003. Protocolo versión de fecha 24 de abril de 2015 con compromiso del patrocinador, que se llevará a cabo en los centros 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 para Argentina versión 1.2 del 28 de diciembre de 2015 para ser utilizado por el Dr. Spindler Centro#1001 y por el Dr. Moreno Centro #1002, (obrante en el adjunto 08/01/2016 02:44:05 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF) y Formulario de consentimiento informado Complementario para la Pareja embarazada y recién nacido para Argentina, versión 1.0 del 24 de junio de 2015, (obrante en el adjunto del 20/08/2015 02:10:10 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF).

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



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

DISPOSICIÓN N° 08808

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

ARTÍCULO 8º: Establécese que el patrocinador y los investigadores deberán excluir al paciente cuya prueba quantiFERON®-TB Gold in vitro a realizarse en la selección, y su repetición, arrojasen resultados indeterminados.

ARTÍCULO 9º: Establécese que el patrocinador deberán cubrir el acceso a la medicación de base, siendo en este caso metotrexate y acido fólico.



DISPOSICIÓN N° 08808

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

Expediente N° 1-0047-0002-000175-15-4.

DISPOSICION N°

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Akros Pharma Inc., representada por PPD Argentina S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y de grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad de JTE-051 administrado durante 12 semanas a pacientes con artritis reumatoidea (AR) activa AE051-G-13-003. Protocolo versión de fecha 24 de abril de 2015 con compromiso del patrocinador.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II/a.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	José Luis Cristian Moreno
Nombre del centro	CER San Juan - Centro Polivalente de Asistencia e Investigación Clínica
Dirección del centro	Laprida 532 este, San Juan (J5402DIL), San Juan, Argentina
Teléfono/Fax	Teléfono/Fax 0264 4211086
Correo electrónico	Correo electrónico cristianmoreno@cersanjuan.com.ar



DISPOSICIÓN N° 08808

"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.

Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381, 3A, C1117ABK, Buenos Aires, Argentina

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Alberto Jorge Spindler
Nombre del centro	Centro Médico Privado de Reumatología
Dirección del centro	Lavalle 506, San Miguel de Tucumán, T4000AXL, Tucumán, Argentina
Teléfono/Fax	0381-4200180
Correo electrónico	albertojspindler2003@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381, 3A, C1117ABK, Buenos Aires, Argentina

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas Forma	Farmacéutica	Concentración	Cantidad
JTE-051-HCl (nombre químico: monoclóhidrato de N-[2-(6,6-dimetil-4,5,6,7-tetrahidro-1H-indazol-3-il)-1H-indol-6-il]-N-metil-(2S)-2-(morfolin-4-il)propanamida) o su equivalente placebo (de aspecto idéntico a los de JTE-051 contienen los siguientes componentes inactivos: carmelosa cálcica, ácido silícico anhidro ligero, celulosa microcristalina, hidroxipropilcelulosa, croscarmelosa sódica y estearato de magnesio, y van recubiertos de Opadry® II Amarillo 85F420030a	comprimidos	25 y 50 mg	504 Tarjetas Blister con 32 comprimidos cada una.

6.- INGRESO DE MATERIALES:



DISPOSICIÓN N° 08808

“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.

Tipo de Kits	Cantidades importar	a
Kits de laboratorios	650	
Kit tipo A para Estudio AE051-G-13-003 – Visita de Selección		
Kit tipo B para Estudio AE051-G-13-003 – Visita 2 (Semana 0)		
Kit tipo C para Estudio AE051-G-13-003 – Visitas 3 y 5 (Semana 2 y Semana 8)		
Kit tipo D para Estudio AE051-G-13-003 – Visita 4 (Semana 4)		
Kit tipo E para Estudio AE051-G-13-003 – Visita 6 (Semana 12)		
Kit tipo F para Estudio AE051-G-13-003 – Visita 7 (Semana 16)		
Kit tipo G para Estudio AE051-G-13-003 – Visita de Terminación Temprana		
Kit tipo Re-Test para Estudio AE051-G-13-003 – Re-Test		
Kit tipo UV para Estudio AE051-G-13-003 – Visita No Programada		
Tarjeta con esquema de recolección de muestras	15	
Kits para Test de Embarazo “Quick View” (packs por 25 unidades)	28	
Pack para test de QuantiFERON (1 tubo plástico (1 Nil Mitogen) antígeno de TB)	100	
Frasco con tapa para recolección de orina	600	
Caja para envíos de muestras congeladas (aprox.. 5 kg) con 2 bolsas para muestras (máx 50 muestras por bolsa)	300	
Caja para envíos refrigerados	650	
Lista de contactos de OCASA	15	
Manual de Laboratorio en Inglés	15	
Manual de Laboratorio en Español	15	
Requisitorias de Laboratorio	650	
Documentos y formularios pre-llenados	650	

c) Otros Materiales – Solicitar la autorización para importar:



DISPOSICIÓN N° 08808

“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.

detalle	cantidad
miniprotocolos	25 unidades
Material de reclutamiento y retención de pacientes (Posters, recordatorios de visitas, folleto informativo del estudio y de participación en un ensayo clínico, etc)	7 juegos (1 por centro)

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Tipo de Muestra	Destino
Suero Plasma Sangre entera orina	Laboratorio Central de PPD 2 Tesseneer Drive Highland Heights, Ky. 41076 United States of America Phone + 1 859-815-6272 Mobile + 1 859-468-6389

Expediente N° 1-0047-0002-000175-15-4.

DISPOSICION N°


anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113