



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

## DISPOSICIÓN N° 09212

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

BUENOS AIRES, **16 DE AGOSTO DE 2016.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000010-16-5, 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: Eficacia, seguridad y tolerabilidad de tofacitinib para el tratamiento de la artritis idiopática juvenil (AIJ) de curso poliarticular en niños y adolescentes. Protocolo Versión final del 03 de Abril de 2015.

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

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, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.



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

## DISPOSICIÓN N° 09212

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

Que la firma Pfizer S.R.L manifiesta que la conducción y realización general del estudio será llevada a cabo por la Organización de Investigación por Contrato INVENTIV HEALTH CLINICAL ARGENTINA S.A.

Que el punto 3.9 de la Sección C del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10 establece que ‘El patrocinador podrá transferir algunas o todas sus funciones relacionadas con el estudio a una organización de investigación por contrato (OIC), siempre y cuando ésta se encuentre legalmente constituida en el país, y sin perjuicio de la responsabilidad legal que compete al patrocinador, por el cuidado de los participantes y la integridad de los datos.

Que en el mismo sentido el punto 3.10 de la citada normativa reza: ‘Las tareas y funciones transferidas y asumidas por la OIC deben ser establecidas en un acuerdo escrito y firmado por las partes. Las funciones no especificadas en el acuerdo deberán ser ejercidas por el patrocinador. La OIC debe cumplir con todas las obligaciones establecidas en esta normativa para el patrocinador.’

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 26 de mayo de 2016), resulta favorable.

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



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

## DISPOSICIÓN N° 09212

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

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 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 PFIZER S.R.L. a realizar el estudio clínico denominado: Eficacia, seguridad y tolerabilidad de tofacitinib para el tratamiento de la artritis idiopática juvenil (AIJ) de curso poliarticular en niños y adolescentes. Protocolo Versión final del 03 de Abril de 2015, 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/Asentimiento Informado para los Padres Versión 10-Nov-2015 - Centro 1096 - Dr. Alberto Jorge Spindler; Formulario de Consentimiento Informado para el Paciente del estudio de 18 años de edad Versión 10-Nov-2015 - Centro 1096- Dr. Alberto Jorge Spindler; Formulario de Consentimiento Informado para el



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

## DISPOSICIÓN N° 09212

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

Adolescente de 16 a 17 años de edad Versión 10-Nov-2015 - Centro 1096- Dr. Alberto Jorge Spindler; Formulario de Consentimiento Informado para Adolescentes de 13 a 15 años de edad Versión 10-Nov-2015 - Centro 1096- Dr. Alberto Jorge Spindler; Asentimiento Informado para Niños de entre 6 y 12 años Versión 10-Nov-2015 - Centro 1096- Dr. Alberto Jorge Spindler, (obrantes en el adjunto del 27/01/2016 10:43:31 P.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.PDF) y Formulario de Consentimiento/Asentimiento Informado para los Padres Versión 20-Nov-2015 - Centro 1080 - Dr. Diego Oscar Viola; Formulario de Consentimiento Informado para el Paciente del estudio de 18 años de edad Versión 20-Nov-2015 - Centro 1080- Dr. Diego Oscar Viola; Formulario de Consentimiento Informado para el Adolescente de 16 a 17 años de edad Versión 20-Nov-2015 - Centro 1080- Dr. Diego Oscar Viola; Formulario de Consentimiento Informado para Adolescentes de 13 a 15 años de edad Versión 20-Nov-2015 - Centro 1080- Dr. Diego Oscar Viola; Asentimiento Informado para Niños de entre 6 y 12 años Versión 20-Nov-2015 - Centro 1080- Dr. Diego Oscar Viola, (obrantes en el adjunto del 27/01/2016 10:43:44 P.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y materiales que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición, al sólo efecto de la investigación que se



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

## DISPOSICIÓN N° 09212

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

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 caber 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.

ARTÍCULO 7º: Establécese que de acuerdo a lo normado en el punto 3.10, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma INVENTIV HEALTH CLINICAL ARGENTINA S.A., quien conducirá el ensayo, quedará sujeta a la citada



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

## DISPOSICIÓN N° 09212

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

normativa debiendo cumplir con todas las obligaciones establecidas en la misma para el patrocinador.

ARTÍCULO 8º: Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 309, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma Pfizer S.R.L., en su calidad de patrocinador, conserva la responsabilidad legal que le compete por el cuidado de los participantes y la integridad de los datos.

ARTICULO 9º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000010-16-5.

DISPOSICION N°



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

## DISPOSICIÓN N° 09212

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

### ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: PFIZER S.R.L.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Eficacia, seguridad y tolerabilidad de tofacitinib para el tratamiento de la artritis idiopática juvenil (AIJ) de curso poliarticular en niños y adolescentes. Protocolo Versión final del 03 de Abril de 2015.
- 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. 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	Tel.: (0381) 420 0180 / Fax: (0381) 420 1257
Correo electrónico	investigacionesreumatologicas@arnet.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica
Dirección del CEI	J.E. Uriburu 774 Piso 1° (C1027AAP) Buenos Aires - Argentina

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Diego Oscar VIOLA
Nombre del centro	Instituto CAICI S.R.L. (Instituto Centralizado de Asistencia e Investigación Clínica Integral)
Dirección del centro	Mendoza 2612 (S2000PBJ), Rosario, Santa Fe, Argentina
Teléfono/Fax	(0341) 4483- 789
Correo electrónico	comitedeeticacaiciap@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética CAICI-CIAP



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

## DISPOSICIÓN N° 09212

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

Dirección del CEI	Rodriguez 1198 - (2000) Rosario - Pcia. Santa Fe - Argentina
-------------------	--

### 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Nombre del Fármaco del Estudio	Presentación / Forma farmacéutica	Cantidad
Tofacitinib (CP-690,550-10)	Kit conteniendo: 105 comprimidos de citrato de Tofacitinib (CP-690,550-10) 5mg	60 kits
Tofacitinib (CP-690,550-10) ó Placebo	Kit conteniendo: 105 comprimidos de citrato de Tofacitinib (CP-690,550-10) 5mg ó Placebo	180 kits
Tofacitinib (CP-690,550-10)	Cada Kit contiene: 1 x Frasco de 200mL de solución oral de Tofacitinib (CP-690,550-10) 1mg/mL 1 x Adaptador de frasco 3 x Jeringas de dosificación oral	150 kits
Tofacitinib (CP-690,550-10) ó Placebo	Cada Kit contiene: 1 x Frasco de 200mL de solución oral de Tofacitinib (CP-690,550-10) 1mg/mL ó placebo 1 x Adaptador de frasco 3 x Jeringas de dosificación oral	420 kits

### 6.- INGRESO DE MATERIALES:

DETALLE	CANTIDAD
Kits de Laboratorio	1000
Kits para test de Embarazo en orina	250
Frascos con tiras reactivas para orina	500
Caja con viales y otros materiales de estudio para las pruebas de laboratorio. (Tipo 2i)	500
Caja con viales y otros materiales de estudio para las pruebas de laboratorio. (Tipo 4i)	500
Hoja Laminada	500
Etiquetas de papel	500



## DISPOSICIÓN N° 09212

“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.

Bolsas plásticas	500
Papel absorbente	500
Caja de toallitas húmedas descartables	500
Requisiciones	500

### OTROS MATERIALES

#### DETALLE CANTIDAD

Manual del Investigador 5

Diario electrónico para el paciente 20

Diario electrónico (Log Pad) para el centro 20

Electrocardiógrafo 6

Electrodos 1000

Papel para electrocardiogramas 500

Cuestionarios y escalas para el paciente 400

Rollo de cinta adhesiva 100

Benchmark Scientific 230V MyTemp™ Mini Digital Incubator, Model Number I2200H  
40

ElPro Data Logger Ti1 (+15°C to + 25°C), and a Dwyer DW-USB-LCD Compact USB  
Freezer Data Logger (-70 Celsius) 40

Escala de dieta SECA 852 Digital Portion and Diet Scale 40

Escala de peso SECA 769 Digital Column Scale with BMI function 40

Freezer Revco Benchtop Freezer, -80C, 230V 6

Centrifuga Eppendorf 5702R Centrifuge (refrigerated) 230V, 50/60Hz 6

Dispositivo para la toma de presión arterial

Welch Allyn Connex ProBP 3400 Digital Blood Pressure Device 10

### 7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

#### EXPORTACION DE MUESTRAS BIOLÓGICAS

Descripción

Sangre entera

Suero

Plasma

Orina

**LAS MUESTRAS BIOLÓGICAS SERAN ENVIADAS A LOS LABORATORIOS CENTRALES**

Covance Central Laboratory Services

8211 SciCor Drive

Indianapolis, Indiana, USA

46214, EE. UU.



## DISPOSICIÓN N° 09212

“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.

WorldCare Clinical  
7 Bulfinch Place, Suite 302  
Boston, MA, Estados Unidos 02114.

Expediente N° 1-0047-0002-000010-16-5.

DISPOSICION N°



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113