



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° **2580**

BUENOS AIRES, **20 MAY 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014645-09-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Kendle Argentina S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: ESTUDIO DE FASE II, DOBLE CIEGO, ALEATORIZADO, CONTROLADO CONTRA PLACEBO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE RONTALIZUMAB (rhuMab IFNalfa) EN PACIENTES CON LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO ACTIVO MODERADO A SEVERO y SUB-ESTUDIO DE ALMACENAMIENTO DE ADN EN ASOCIACIÓN CON EL ESTUDIO IFN4575g CON RONTALIZUMAB (rhuMab INFalpha) . IFN4575g y IFN4575g (Sub-estudio de ADN). Fecha del 8 de abril 2009, fecha de enmienda 1 de Julio 2009.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y documentación y enviar material biológico a Covance Central Laboratory Services, Inc. Indianapolis.8211 SciCor Drive. Indianapolis, IN.46214-2985 USA

Que el transporte de muestras deberá cumplir con las normas de Bioseguridad Res Ministerial N° 393/94 y el de envío de muestras biológicas deberá efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes.

[Handwritten signature]



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° 2580

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por Aprobación por el Comité Independiente de Ética el 03 de Agosto de 2009, por el comité de Ética de Protocolos de Investigación del Hospital Italiano de Buenos Aires y por el Comité de Revisión Institucional del Hospital Británico de Buenos Aires.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por los Comité de Docencia e Investigación de los centros donde se llevará a cabo, adjuntándose las declaraciones juradas y el consentimiento de adhesión al protocolo de los profesionales responsables en cada uno de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 918 a 932 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° 5330/97, modificatorios y concordantes, que aprueba el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros 1490/92 y N° 425/10.



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° 2580

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma Kendle Argentina S.R.L., a realizar el estudio clínico denominado: ESTUDIO DE FASE II, DOBLE CIEGO, ALEATORIZADO, CONTROLADO CONTRA PLACEBO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE RONTALIZUMAB (rhuMAb IFNalfa) EN PACIENTES CON LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO ACTIVO MODERADO A SEVERO y SUB-ESTUDIO DE ALMACENAMIENTO DE ADN EN ASOCIACIÓN CON EL ESTUDIO IFN4575g CON RONTALIZUMAB (rhuMAb INFalpha) . IFN4575g y IFN4575g (Sub-estudio de ADN).Fecha del 8 de abril 2009, fecha de enmienda 1 de Julio 2009, 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 2°.- Apruébase el modelo de consentimiento informado Genetech_IFN4575_1 Julio 2009_Argentina_Version en ingles 1.1_17 Mar 2010_ Traducción al Español_17 Mar 2010; Formulario de consentimiento informado para el paciente del subestudio de almacenamiento de ADN. Genetech_IFN4575g_8 Abril 2009_Argentina_version en ingles 1.2_17 Mar 2010_traducción al Español_17 Mar 2010.

ARTICULO 3°.- 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

X
FP
M
H



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° **2 5 8 0**

autoriza en el Artículo 1° quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 5330/97.

ARTICULO 4°.- 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 5°.- 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 6°.- 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° 5330/97.

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° 1-0047-0000-014645-09-2.

DISPOSICION N°

2 5 8 0


DR. CARLOS GHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

2580

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Kendle Argentina S.R.L.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: ESTUDIO DE FASE II, DOBLE CIEGO, ALEATORIZADO, CONTROLADO CONTRA PLACEBO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE RONTALIZUMAB (rhuMAb IFNalfa) EN PACIENTES CON LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO ACTIVO MODERADO A SEVERO y SUB-ESTUDIO DE ALMACENAMIENTO DE ADN EN ASOCIACIÓN CON EL ESTUDIO IFN4575g CON RONTALIZUMAB (rhuMAb INFalpha) . IFN4575g y IFN4575g (Sub-estudio de ADN). Fecha del 8 de abril 2009, fecha de enmienda 1 de Julio 2009
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: 2.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES: Organización Médica de Investigación (OMI), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Dr. Eduardo Fabián Mysler; Centro Médico Privado de Reumatología, San Miguel de Tucumán, , Dr. Jorge Spindler; Hospital Británico de Buenos Aires, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Dr. Alberto Eduardo Gallacher; Sanatorio Parque S.A, Santa Fe, Dr. Bernardo Antonio Pons-Estel; Htal. Italiano, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Dr. Enrique R. Soriano.



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

2580

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad
Rontalizumab (rhuMAb IFNalpha) o placebo	1500 viales	Solución líquida para infusión	180 mg/vial de rontalizumab (rhuMAb IFNalpha) o placebo.	1500 viales
Rontalizumab (rhuMAb IFNalpha) o placebo	1440 viales	Solución líquida inyectable	180 mg/vial de rontalizumab (rhuMAb IFNalpha) o placebo.	1440 viales

6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

6.1.- Descripción:

3360 Cuestionarios.

80 Tarjetas para el sujeto en estudio clínico.

100 Folletos del estudio.

100 Posters del estudio.

100 Folletos.

1520 Tarjetas recordatorias de la cita.

200 Identificadores.

200 Carpetas.

100 Manuales.

30 Reglas.

30 Protocolos.

90 Guías.



“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

40 Tarjetas de criterios I/E /infusión paso a paso/ reportes de Eventos Adversos Serios/
Información de contacto del Monitor Médico/ Información de soporte.

1000 Material de papelería.

1000 Requisitorias de laboratorio.

6.2 .- INGRESO DE MATERIAL DE LABORATORIO:

1800 kits de colección de muestras para investigación clínica.

150 Kits de colecta P100.

1360 Pruebas de embarazo en orina.

30 Kits de eritrosedimentación con tubos de plástico.

30 Rejilla para tubos.

30 botellas de tiras reactivas para urianálisis.

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Material: sangre, plasma, suero y orina.

Destino: Covance Central Laboratory Services, Inc.Indianapolis.8211 SciCor Drive. Indianapolis,
IN.46214-2985 USA.

Expediente N° 1-0047-0000-014645-09-2

DISPOSICION N°

2 5 8 0

**DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**