



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000534-19-1.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000534-19-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Genentech, Inc (un miembro del Grupo Roche), representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: ESTUDIO FASE IIa, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO, DOBLE CIEGO, PARA EVALUAR LA EFICACIA, SEGURIDAD Y FARMACOCINÉTICA DE MTPS9579A EN PACIENTES CON ASMA QUE REQUIERAN EL USO DE CORTICOESTEROIDES INHALADOS Y UN SEGUNDO MEDICAMENTO CONTROLADOR, Protocolo GB41149 V 3 del 22/11/2019 GB41149 – Argentina Carta de aclaración relacionada con el retiro/la interrupción de la participación del paciente_ Versión_1.0_09Dic2019 .

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, documentación y enviar material biológico al exterior.

Que tomó intervención el Comité de Ética en Investigación (CEI), acreditado por la Autoridad Sanitaria jurisdiccional correspondiente, el cual ha aprobado el protocolo, el modelo de consentimiento informado para el paciente, como así también la participación del investigador principal y el centro propuesto.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME) resulta favorable.

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 ANMAT N° 6677/10, sus modificatorias y complementarias, 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma Genentech, Inc (un miembro del Grupo Roche) representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: ESTUDIO FASE IIa, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO, DOBLE CIEGO, PARA EVALUAR LA EFICACIA, SEGURIDAD Y FARMACOCINÉTICA DE MTPS9579A EN PACIENTES CON ASMA QUE REQUIERAN EL USO DE CORTICOESTEROIDES INHALADOS Y UN SEGUNDO MEDICAMENTO CONTROLADOR, Protocolo V 3 del 22/11/2019 GB41149 – Argentina Carta de aclaración relacionada con el retiro/la interrupción de la participación del paciente_ Versión_1.0_09Dic2019.

ARTICULO 2°.- El estudio clínico autorizado por el artículo 1° se llevará a cabo en el centro, a cargo del investigador principal y con el/los modelos/s de consentimiento/s, aprobados por el Comité de Ética en Investigación, que se detallan a continuación:

Información del investigador, del centro de investigación, del Comité de Ética en Investigación (CEI) y del consentimiento informado	
Nombre del investigador	Alberto Jorge Tolcachier
Nombre del centro	Centro de Alergia y Enfermedades Respiratorias (CARE)
Dirección del centro	Luis María Drago 250 PB “B”, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1414AIF), Argentina
Teléfono/Fax	(011) 4855-2664
Correo electrónico	ajtolca@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Etica en Investigación Clínica (CEIC)

Dirección del CEI	Larrea 1381 3° "A", Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1117ABK), Argentina		
N° de versión y fecha del consentimiento	ARG_FCI_Principal_SPA_V3_0_0_20191203_Dr. Alberto Jorge Tolcachier: V 3_0_0 (03/12/2019)		
	GB41149_FCI_PPA_Argentina_Version_2_0_0_20191203_Dr. Alberto Jorge Tolcachier: V 2_0_0 (03/12/2019)	Alberto	Jorge
	GB41149_FCI_RBR_Argentina_Version_2_0_0_20191203_Dr. Alberto Jorge Tolcachier: V 2_0_0 (03/12/2019)	Alberto	Jorge

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN						
Principio activo, concentración y presentación	Forma farmacéutica	Unidad	Cantidad administrada por dosis	Numero total dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
MTPS9579A 600 mg/ 4 ml ó Placebo de MTPS9579A	Solución para infusión IV	miligramos	3 viales c/4 semanas= 1800 mg c/4 semanas	39	2080	1 vial MTPS9579A 600 mg/4 ml ó placebo

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Electrocardiógrafo con accesorios	15
Patient Cable Leadwire w/ Wide Mouth Clips	15
ECG Recording Paper	16
Electrodes Pack	32

Memory Card Reader w/ USB cable connector	15
SD High Capacity Memory Card	15
VIAConnect PC with accesories	30
AsthmaMonitor AM3 G+ with flow sensor Demo	26
AsthmaMonitor AM3 G+ with flow sensor Patient	158
Consumables Kit for VIAConnect	26
RotaryFlowSensors	26
Univ. Plastic Mouthpiece	26
Black Ink cartridge	78
Colour Ink cartridge	78
User Manual for VIAConnect PC	30
Short Guide for VIAConnect PC	30
Instruction for Use for AM3 G+	166
Patient Card for AM3 G+	166
Holiday Card for AM3 G+	130
SD CARD	100
6600 COMPACT (spirometry)	26

Precision Syringe	26
BV (Bacterial Viral) Filters + Noseclips - BOX	52
Niox Vero Nitric Oxide Monitor	26
NIOX VERO Test Kit (60) Sensor and 100 mouthpieces	39
Printer + Accesories	39
Boveda Bag	84
Aerocrine Niox Vero Breathing Handle	26
Incubator	14
Infusion Pump	27
USB Thermometer/Data-logger	30
IV Set for Infusomat Space	52
Hypodermic Needle (Pack of 100)	45
Sterile Syringe 3ml Luer Lock BD	45
Syringe Luer Lok Sterile 5ml BD	45
Laminated Synopsis, LatAm Span, 1/Hoja laminada	30
Detector de alcohol en aliento, 0.02%	384
Manual para el Investigador	30

Etiqueta de papel	720
Extra Bulk Supplies	500
Promotional Material	500
Kits de Laboratorio	1200
Prueba de embarazo en orina	636
Prueba de embarazo en suero	216
Vasos para recolección de orina	360
Muestra de absorcion nasal	750

El ingreso de la medicación y materiales detallados en el presente artículo se realiza al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1° quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 4°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

MUESTRAS BIOLOGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Suero	Covance Central Laboratory Services, Inc 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214-2985	Argentina	Estados Unidos
Plasma	Covance Central Laboratory Services, Inc 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214-2985	Argentina	Estados Unidos
Sangre	Covance Central Laboratory Services, Inc 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214-2985	Argentina	Estados Unidos
Orina	Covance Central Laboratory Services, Inc 8211 SciCor Dr. Indianapolis,	Argentina	Estados

	IN 46214-2985		Unidos
Nasal	Covance Central Laboratory Services, Inc 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214-2985	Argentina	Estados Unidos

A los fines establecidos en el presente artículo 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 haber 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 ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 7°.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo 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 no pudiendo eximirse de las mencionadas responsabilidades ni aun en el supuesto de haber transferido total o parcialmente la realización de las funciones que le corresponden en tal carácter.

ARTICULO 8.- Establécese la obligación del Patrocinador y del investigador Principal de cumplir con lo establecido en la carta compromiso del 9 de diciembre del 2019, Argentina Carta de aclaración relacionada con el retiro/la interrupción de la participación del paciente_ Versión_1.0_09Dic2019, según la que, en caso de que el investigador considere que existe alguna terapia adicional que podría resultar beneficiosa para el paciente y que no esté permitida por el protocolo, deberá evaluar su retiro del ensayo.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000534-19-1.