



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000885-21-2.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000885-21-2, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma F. Hoffmann-La Roche Ltd., representado en Argentina por Productos Roche S.A.Q.e I. ., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: WN42636: ESTUDIO MULTICÉNTRICO FASE III, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO PARA EVALUAR LA EFICACIA, LA SEGURIDAD, LA FARMACOCINÉTICA Y LA FARMACODINÁMICA DE SATRALIZUMAB EN PACIENTES CON MIASTENIA GRAVIS GENERALIZADA, Protocolo WN42636 V 2 del 16/02/2021 Con Carta aclaratoria respecto a las pruebas de embarazo, HIV, y COVID19, de fecha 26/Mar/2021 Argentina, Plan de minimización de riesgo para investigaciones clínicas en el contexto de pandemia por COVID-19, versión 2.0 de fecha 25Ene2021, Información sobre la vacunación contra el SARS-CoV-2 en pacientes inscritos en estudios de satralizumab, de fecha 21Ene2021, Carta Compromiso respecto a la medicación de rescate, de fecha 29/Jun/2021, Carta de aclaración del protocolo N°1, del 09Jun2021 y Carta de aclaración del protocolo N°2 del 25Jun2021.

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 F. Hoffmann-La Roche Ltd. representado en Argentina por Productos Roche S.A.Q.e I. .. a realizar el estudio clínico denominado: WN42636: ESTUDIO MULTICÉNTRICO FASE III, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO PARA EVALUAR LA EFICACIA, LA SEGURIDAD, LA FARMACOCINÉTICA Y LA FARMACODINÁMICA DE SATRALIZUMAB EN PACIENTES CON MIASTENIA GRAVIS GENERALIZADA, Protocolo V 2 del 16/02/2021 Con Carta aclaratoria respecto a las pruebas de embarazo, HIV, y COVID19, de fecha 26/Mar/2021 Argentina, Plan de minimización de riesgo para investigaciones clínicas en el contexto de pandemia por COVID-19, versión 2.0 de fecha 25Ene2021, Información sobre la vacunación contra el SARS-CoV-2 en pacientes inscritos en estudios de satralizumab, de fecha 21Ene2021, Carta Compromiso respecto a la medicación de rescate, de fecha 29/Jun/2021, Carta de aclaración del protocolo N°1, del 09Jun2021 y Carta de aclaración del protocolo N°2 del 25Jun2021.

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	Jorge Gustavo José
Nombre del centro	Centro de Investigaciones Médicas Tucumán
Dirección del centro	Lavalle 506
Teléfono/Fax	
Correo electrónico	

Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Calle: Paraná 755, Piso 6 A y B, (C1017AAO) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
N° de versión y fecha del consentimiento	<p>Formulario de Consentimiento Informado Principal, versión local 1.0 del 17/Mar/2021, adaptado de la Versión 3 del 03/Mar/ 2021: V 1.0 (17/03/2021)</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado para pacientes entre 12 y 17 años, versión local 1.0 del 17/Mar/2021, adaptado de la versión 2 del 04/Mar/2021: V 1.0 (17/03/2021)</p> <p>Formulario de Asentimiento para padres de pacientes de 12 a 17 años, versión local 1.0 del 17/Mar/2021, adaptado de la versión 3 del 03/Mar/2021: V 1.0 (17/03/2021)</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado para el RBR, versión local 1.0 del 17/Mar/2021, adaptado de la versión 3 del 03/Mar/2021: V 1.0 (17/03/2021)</p> <p>Formulario de autorización de la pareja embarazada, versión local 1.0 del 17/Mar/2021 adaptada de la versión 1 del 25/Ene/2021: V 1.0 (17/03/2021)</p> <p>Adenda de COVID-19 al FCI Principal y al FCI para pacientes de 12 a 17 años, versión local 2.0 del 10/May/2021, adaptada de la versión 1 del 27/Ene/2021: V 2.0 (10/05/2021)</p>

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
Satralizumab o placebo	Jeringa precargada y dispositivo de aguja que contiene 1,0 ml de solución para inyección SC	120mg/1ml	= 100 kg: 120 mg / >100 Kg: 180 mg	31	519	1 Jeringa precargada de Satralizumab o placebo 120mg/1ml

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Espirometro con accesorios	7
Alpha printer paper	35
3L Precision Syringe	7
BVFs & Nose clips (28370)-Come in a box of x 50 as standard.	7
Oval Mouthpieces (20989)-Come in a box of x 50 as standard.	7
Dinamometro	7
Aguja - NEEDLE, BLUNT FILL, HYPO, 18G, 1	275
Pruebas de embarazo de orina - TEST, HCG URINE PREGNANCY	405
Aguja - NEEDLE, 27G X 0.5IN ECLIPSE, PS	275
Hoja laminada - Laminated Synopsis, LatAm Span,1	10
Jeringa - SYRINGE, 1mL, LUER-LOK, PS	275
Etiqueta de papel - DCP label, "SHIP TO" address	200
Tubo de 2 ml - VIAL, 2ML, STERILE, CLEAR, PS	275
2i, 3i, 4i	630
Screening kit	48

Unscheduled/Retest Kit (for Re-Screening Subjects)	48
--	----

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 BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Muestras de sangre, suero, plasma, orina	Labcorp Drug Development / Covance Central Laboratory Services LP 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Muestras de plasma y suero	Q2 Solutions- 27027 Tourney Road, Valencia, CA-91355, USA	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 caer 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 Productos Roche S.A.Q.e I. ..., 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 obligatoriedad del Patrocinador e Investigadores Principales de cumplir con lo establecido en las siguientes cartas compromiso Carta aclaratoria respecto a las pruebas de embarazo, HIV, y COVID19 de fecha 26/Mar/2021 Argentina y Carta Compromiso respecto a la medicación de rescate de fecha 29/Jun/2021.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000885-21-2.