



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000756-20-5.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000756-20-5, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Amgen Inc., representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Ensayo de la plataforma de alianza de la industria para evaluar la eficacia y la seguridad de múltiples agentes candidatos para el tratamiento de la COVID-19 en pacientes hospitalizados - Sub protocolo Takeda COV-01-001, Protocolo Sub protocolo Takeda COV-01-001 V 1.2 del 26/10/2020 Protocolo Master Enmienda 3 de fecha 22 de Octubre 2020 .

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 Amgen Inc. representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L. a realizar el estudio clínico denominado: Ensayo de la plataforma de alianza de la industria para evaluar la eficacia y la seguridad de múltiples agentes candidatos para el tratamiento de la COVID-19 en pacientes hospitalizados - Sub protocolo Takeda COV-01-001, Protocolo V 1.2 del 26/10/2020 Protocolo Master Enmienda 3 de fecha 22 de Octubre 2020.

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	Dr Federico Javier Ariel
Nombre del centro	Clinica Adventista Belgrano
Dirección del centro	Estomba 1710 (C1430EGF), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Teléfono/Fax	(011) 4014 1500
Correo electrónico	fjariel@yahoo.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Paraná 755, 6to. "A" y "B" (C1017AAO), Ciudad Autónoma de Buenos Aires , Argentina.
N° de versión y fecha del consentimiento	Información para el paciente y formulario de consentimiento informado: V 3.0 (05/11/2020)

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
Lanadelumab	Viales de 2 ml que contiene 150 mg/ml de solución estéril de Lanadelumab para administración intravenosa (IV)	miligramos	2	2	150	Vial

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Set para administracion de infusion intravenosa (IV Sets)	400
Tubos	1500
Tapas de plástico	5000
Tubos con Citrato	2000
Tubos con EDTA	2000

Tubos para RNA	2000
Tubos con Gel	2000
Bolsas plásticas para transporte de muestras biológicas	3000
Porta tubos absorbentes	3000
Agujas	2000
Tubos con para perfil genético	2000
Kit para transporte de muestras	2500
Manual de laboratorio	25
Cuadro de flujo	250
Etiquetas	250
Documentos del estudio	250
Tarjeta de emergencia para pacientes	100
1	90
2	150
1	90
1	90
1	90

1	90
1	90

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
suero, plasma, sangre, sangre entera y orina	Absorption Systems Boston, LLC 47 Hall Street Medford, MA 02155	CentraLab Cnel. Niceto Vega 5651, C1414BFE – Buenos Aires, Argentina	Estados Unidos
suero, plasma, sangre, sangre entera y orina	CHARLES RIVER LABORATORIES ASHLAND, LLC 8025 Lamon Avenue, Skokie IL 60077	CentraLab Cnel. Niceto Vega 5651, C1414BFE – Buenos Aires, Argentina	Estados Unidos
suero, plasma, sangre, sangre entera y orina	PPD Bioanalytical Lab 2244 Dabney Road Richmond, VA 23230	CentraLab Cnel. Niceto Vega 5651, C1414BFE – Buenos Aires, Argentina	Estados Unidos
suero, plasma, sangre, sangre entera y orina	Q2 Solutions Americas, 27027 Tourney Road, Suite 2E; Valencia, CA 91354 USA	CentraLab Cnel. Niceto Vega 5651, C1414BFE – Buenos Aires, Argentina	Estados Unidos
suero, plasma, sangre, sangre entera y orina	Q2 Solutions Europe, The Alba Campus, Rosebank, West Lothian, United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland, EH54 7EG	CentraLab Cnel. Niceto Vega 5651, C1414BFE – Buenos Aires, 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 IQVIA RDS Argentina S.R.L., 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.- Se deja constancia de que el presente estudio clínico es un subprotocolo del protocolo maestro aprobado oportunamente por la Disposición DI-2020-7588-APN-ANMAT de fecha 08 de octubre de 2020, dictada en el expediente N° 1-0047-0002-000702-20-8.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000756-20-5.