



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000776-20-4.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000776-20-4, 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 IQVIA RDS Argentina S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: ESTUDIO MULTICÉNTRICO DE FASE III, ALEATORIZADO, DE ETIQUETA ABIERTA, CONTROLADO CON PRINCIPIO ACTIVO, QUE EVALÚA LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE CROVALIMAB EN COMPARACIÓN CON Eculizumab en pacientes adultos y adolescentes con hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN) que no hayan sido tratados previamente con inhibidores del complemento, Protocolo BO42162 V 2 del 08/05/2020 Carta compromiso 3 de febrero de 2021. .

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 IQVIA RDS Argentina S.R.L. a realizar el estudio clínico denominado: ESTUDIO MULTICÉNTRICO DE FASE III, ALEATORIZADO, DE ETIQUETA ABIERTA, CONTROLADO CON PRINCIPIO ACTIVO, QUE EVALÚA LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE CROVALIMAB EN COMPARACIÓN CON ECVLIZUMAB EN PACIENTES ADULTOS Y ADOLESCENTES CON HEMOGLOBINURIA PAROXÍSTICA NOCTURNA (HPN) QUE NO HAYAN SIDO TRATADOS PREVIAMENTE CON INHIBIDORES DEL COMPLEMENTO , Protocolo V 2 del 08/05/2020 Carta compromiso 3 de febrero de 2021..

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. Andrés Lazaro Brodsky
Nombre del centro	Centro Médico Reumatológico OMI- Organización Médica de Investigación
Dirección del centro	Uruguay 725 PB
Teléfono/Fax	4372 0308 int. 108/109/115
Correo electrónico	albrodsky01@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)

Dirección del CEI	Paraná 755, 6° Piso "A" y "B", CABA, (1017)
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Asentimiento 12 años: V 1.0 (13/08/2020) Formulario de Consentimiento 13 a 15 años: V 2.0 (14/10/2020) Formulario de Consentimiento 16 a 17 años: V 2.0 (14/10/2020) Formulario de Consentimiento Asentimiento Padres 12 a 17 años: V 1.0 (14/10/2020) Formulario de Consentimiento Principal: V 2.0 (14/10/2020)

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 de dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
Crovalimab	Solución para inyección perfusión	microgramos	340-1500	18	1032	viales
Soliris (eculizumab)	Solucion para infusion	microgramos	900	13	534	viales

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Kit - Week 1-Day 1 Arm A&C	12
Kit - Week 1-Day 2 Arm A&C	12

Kit - Week 2, 3, 4 Arm A&C	36
Kit - Week 9, 17, 21 Arm A&C	36
Kit - Week 11, 15, 19, 23 Arm A&C	48
Kit - Study Disc/Safety FU Arm A&C	48
Kit - Week 33 and Q8W Arm A&C	36
Kit - Week 49 and Q12W Arm A&C	36
Kit - Study Disc/Safety FU>25W Arm A&C	24
Kit - Genotyping Arm A&C	12
Kit - BTH Event Arm A&C	12
Kit - Retest Arm A&C	12
Kit - Week 1-Day 1 Arm B	12
Kit - Week 2, 3, 4 Arm B	36
Kit - Week 9, 17, 21 Arm B	36
Kit - Week 11, 15, 19, 23 Arm B	48
Kit - Study Disc/Safety FU Arm B	24
Kit - Week 26,27,28,29 Arm B	48
Kit - Week 33, 41, 45 Arm B	36

Kit - Week 37, 49 Arm B	24
Kit - Week 53 and Q12W Arm B	36
Kit - Study Disc/Safety FU>25W Arm B	24
Kit - Genotyping Arm B	12
Kit - BTH Event Arm B	12
Kit - Retest Arm B	12
Kit - Week 9, 17, 21-MN	36
Kit - Week 11, 15, 19, 23-MN	48
Kit - Week 33 and Q8W A&C-MN	36
Kit - Week 49 and Q12W A&C-MN	36
Kit - Week 33, 41, 45 Arm B-MN	36
Kit - Week 53 and Q12W ArmB-MN	36
Kit - Retest-MN	12

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

Sangre entera / Suero / Plasma / Orina	COVANCE Central Laboratory 8211 SciCor Drive, Indianapolis, Indiana Estados Unidos 46214	Argentina	Estados Unidos
suero	Q2 Solutions 27027 Tourney Road, Suite 2E, Valencia, California Estados Unidos 91355 661-799-6543	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 haberse producido 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°.- Establécese la obligación por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con la Carta de compromiso 03 de febrero de 2021 relacionada con la vacunación contra H. influenzae y S.pneumoniae para los participantes de Argentina.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000776-20-4.