



DISPOSICIÓN N° 3966

“2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, BUENOS AIRES, **26 DE ABRIL DE 2017.-**
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000156-16-0, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Genentech Inc., representada por PPD Argentina S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: GB39242: Estudio de Fase IIb, Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo, Multicéntrico, de Determinación de Dosis para Evaluar la Eficacia y Seguridad de MSTT1041A en Pacientes con Asma Grave No Controlada. Protocolo 2.0 de fecha 31 de mayo de 2016 con Carta de compromiso en relación con la prueba de VIH al momento de la selección y las pruebas de embarazo, con fecha 10 de octubre de 2016, Carta de compromiso sobre Criterios de Retiro/Discontinuación, de fecha 21 de febrero de 2017 y subestudios Farmacocinética Depósito de biomuestras para investigación (RBR).

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y materiales y enviar material biológico a USA.



DISPOSICIÓN N° 3966

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité de Ética detallado en el Anexo I de la presente Disposición.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por la Autoridad Máxima del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso de los investigadores y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe del Departamento de Farmacología, INAME, (obrante en el adjunto del 03/01/2017 03:36:03 P.M. - INFORME ACEPTACION INAME DIRECCION.PDF), resulta favorable.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 9/03/2017), resulta favorable.

Que la Dirección General 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° 6677/10, que aprueba el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica.



DISPOSICIÓN N° 3966

“2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

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

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Genentech Inc., representada por PPD Argentina S.A., a realizar el estudio clínico denominado: GB39242: Estudio de Fase IIb, Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo, Multicéntrico, de Determinación de Dosis para Evaluar la Eficacia y Seguridad de MSTT1041A en Pacientes con Asma Grave No Controlada. Protocolo 2.0 de fecha 31 de mayo de 2016 con Carta de compromiso en relación con la prueba de VIH al momento de la selección y las pruebas de embarazo, con fecha 10 de octubre de 2016, Carta de compromiso sobre Criterios de Retiro/Discontinuación, de fecha 21 de febrero de 2017 y subestudios Farmacocinética Depósito de biomuestras para investigación (RBR), que se llevará a cabo en el centro y a cargo de los investigadores que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.



DISPOSICIÓN N° 3966

“2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

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

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: FCI Principal en español para Argentina_Versión 1.4_11Nov2016_Específico para Dra. Stok_296011; Consentimiento para la Obtención de Muestras Adicionales de Sangre para FC en español para Argentina_Versión 1.4_11Nov2016_Específico para Dra. Stok_296011; Formulario de Autorización de la Pareja Embarazada en español para Argentina_Versión 1.3_11Nov2016_Específico para Dra. Stok_296011 y FCI para RBR en español para Argentina_Versión 1.4_11Nov2016_Específico para Dra. Stok_296011, (obrantes en el adjunto 19/12/2016 04:25:54 P.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y materiales que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición, al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1º quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 4º.- 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 5º.- Los envíos autorizados en el artículo precedente deberán efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes, asumiendo el



DISPOSICIÓN N° 3966

“2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

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

solicitante las responsabilidades emergentes de los posibles daños que pudieran caber por dicho transporte.

ARTICULO 6º.- 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° 6677/10.

ARTICULO 7º.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I 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 8º.- Establécese la obligación de parte del patrocinador y del Investigador Principal a realizar una prueba de VIH a todos los pacientes durante la visita de selección y pruebas de embarazo regularmente a todas las mujeres con capacidad de concebir, según lo requerido por el protocolo y las normativas locales,



DISPOSICIÓN N° 3966

“2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

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

de conformidad con la carta del Patrocinador de fecha 10 de octubre de 2016 y las cartas firmadas por todos los investigadores principales participantes del estudio.

ARTICULO 9.- Establécese la obligación por parte del patrocinador y del Investigador Principal, a que el si este último considera que existen alguna terapia adicional y/o modificación de dosis en el tratamiento que podría resultar beneficiosa para el paciente y que no se esté permitida por el protocolo, deberá retirarlo del ensayo. Esta determinación incluiría la posible necesidad de que un paciente tome otros medicamentos no permitidos en el protocolo en caso de exacerbación de la enfermedad, de conformidad con la carta del Patrocinador de fecha 21 de febrero de 2017 y las cartas firmadas por todos los investigadores principales participantes del estudio.

ARTICULO 10°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000156-16-0.

DISPOSICION N°



DISPOSICIÓN N° 3966

“2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Genentech Inc., representada por PPD Argentina S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: GB39242: Estudio de Fase IIb, Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo, Multicéntrico, de Determinación de Dosis para Evaluar la Eficacia y Seguridad de MSTT1041A en Pacientes con Asma Grave No Controlada. Protocolo 2.0 de fecha 31 de mayo de 2016 con Carta de compromiso en relación con la prueba de VIH al momento de la selección y las pruebas de embarazo, con fecha 10 de octubre de 2016, Carta de compromiso sobre Criterios de Retiro/Discontinuación, de fecha 21 de febrero de 2017 y subestudios Farmacocinética Depósito de biomuestras para investigación (RBR).
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II/b.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dra. Ana María Stok
Nombre del centro	Investigaciones en Patologías Respiratorias - IPR
Dirección del centro	Balcarce 874, San Miguel de Tucumán (4000), Tucumán, Argentina.
Teléfono/Fax	Tel: (0381) 4212-2611 Fax: (0381) 431-4170
Correo electrónico	ipr_ana@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica "Dr. Luis M. Zieher"



DISPOSICIÓN N° 3966

“2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

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

Dirección del CEI	J. E. Uriburu 774, 1er Piso, CABA (C1027AAP), Argentina.
-------------------	---

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Fórma farmacéutica	Concentración	Cantidad
MSTT1041A, 70 mg	vial	70 mg de MSTT1041A	Total: 2408 viales (54 semanas de tratamiento por paciente, visitas en 4 semanas, 13+1run in. * 14 dosis por paciente, 28 viales por paciente. Se calculan 86 pacientes en Argentina.)
Placebo de MSTT1041A, 70 mg	vial	70 mg de placebo de MSTT1041A	Total: 2408 viales (54 semanas de tratamiento por paciente, visitas en 4 semanas, 13+1run in. * 14 dosis por paciente, 28 viales por paciente. Se calculan 86 pacientes en Argentina.)



DISPOSICIÓN N° 3966

“2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

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

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Detalle	Cantidad
Kits de Laboratorio	2000

Otro Material (equipamiento)

Detalle	Cantidad
Teléfono Samsung Galaxy J5 (ePRO Smart phone y cargador)	86
Samsung Galaxy TabA 9.7" (ePRO tablet y cargador)	20
ASMA1 Espirómetro: PEF meter (Monitor Respiratorio con boquilla)	86
Boquillas	100
6600 COMPACT (espirometría)	20
Manual de Entrenamiento para el Centro	20
Site Welcome Letter - Carta de Bienvenida	20
6600 COMPACT Expert Workstation + componentes adicionales	20
Bacterial Viral Filters (BVF) + clips para la nariz	
Jeringa de 3 litros	20 cajas con 50 jeringas cada una.
Jeringas 2040 de precisión de 3 litros	20
Impresora HP 8100	20
Cartuchos de tinta	100
BT 12 derivaciones	100
Electrodos	100
Cinta resistente a la abrasión	100
NIOX VERO	20
Consumibles	1205



DISPOSICIÓN N° 3966

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

Manuales del Centro	20
Suministros para la preparación y administración de la droga del estudio	20
Pack de orden del Laboratorio Central para la Fase de Inicio	
Pack de orden para el reabastecimiento del Laboratorio Central	
1DCP etiqueta, "ENVIAR A" dirección	75 (each contains 600)
Almohadilla, Alcohol Prep, 70%	75 (each contains 200)
Pack refrigerante para traslado, 12°	100
ESP, Manual del Investigador - Papel	50
Test de embarazo en orina, HCG	400
Tubo, P800, 2ML, 3.6MG. K2 EDTA	400
2820 Blue BVF & DNC (50) (28350 + 20303) - Caja de 50	50
ECG BT de 12 derivaciones	100
Bolso de mano	100
Carpetas	100
Reactivo para evaluación PPD para Tuberculosis	200
Incubadora para evaluación Quantiferon para Tuberculosis	12

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Tipo de muestra	Destino
Muestras de suero	Covance Central Laboratory Services 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 USA
Muestras de plasma	Covance Central Laboratory Services 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 USA
Muestras de orina	Covance Central Laboratory Services 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 USA



DISPOSICIÓN N° 3966

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

Muestras de sangre entera	Covance Central Laboratory Services 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 USA
Muestras Genéticas	Covance Central Laboratory Services 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 USA

Expediente N° 1-0047-0002-000156-16-0.

DISPOSICION N°


anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113