



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000804-21-2.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000804-21-2, 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 COVANCE Argentina S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio abierto de extensión fase III, para evaluar la seguridad y la eficacia a largo plazo de PRM-151 en pacientes con fibrosis pulmonar idiopática (FPI), Protocolo WA42294 V 2 del 17/11/2020 \_Carta compromiso versión 1.0 – 19 Mar 2021 en relación a la medicación de rescate; Carta compromiso versión 1.0 – 19 Mar 2021 en relación a tests de SARs-CoV2; Memo al protocolo versión 1.0 – 19 Mar 2021. Producto en investigación: PRM-151 (Pentraxina-2 humana recombinante).

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 COVANCE Argentina S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio abierto de extensión fase III, para evaluar la seguridad y la eficacia a largo plazo de PRM-151 en pacientes con fibrosis pulmonar idiopática (FPI), Protocolo V 2 del 17/11/2020 \_Carta compromiso versión 1.0 – 19 Mar 2021 en relación a la medicación de rescate; Carta compromiso versión 1.0 – 19 Mar 2021 en relación a tests de SARs-CoV2; Memo al protocolo versión 1.0 – 19 Mar 2021. Producto en investigación: PRM-151 (Pentraxina-2 humana recombinante).

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	CARE- Centro de Alergia y Enfermedades Respiratorias
Dirección del centro	Luis María Drago 250 PB "B" –Ciudad Autónoma de Buenos Aires -(C1414AIF)
Teléfono/Fax	(011) 4855-2664
Correo electrónico	ajtolca@gmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica – Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos “Prof. Luis M. Zieher”
Dirección del CEI	Uriburu 774, piso 1ro, (C1027AAP) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

N° de versión y fecha del consentimiento	FCI Principal para el Estudio WA42294_Parte B_Argentina_centro especifico Dr Tolcachier: V 3.0 ( 28/01/2021 )
	FCI Principal para el Estudio WA42294_Parte C_Argentina_version 1.0_02Nov2020_CE FEFyM Especifico: V 2.0 ( 29/12/2020 )
	Formulario de autorización de la pareja embarazada para el estudio WA42294, Argentina_version 1.0_18-Ago_20_CE FEFyM Especifico: V 2.0 ( 08/01/2021 )
	WA42294- Consentimiento informado para la recolección opcional de muestras para el banco clínico de Roche_Argentina_version 1.0_02Nov2020_CE FEFyM Especifico: V 2.0 ( 29/12/2020 )

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
Importador: Productos Roche S.A.Q. e I. Vial de RO7490677 160 mg/8 ml o placebo	Solución estéril para infusión (dosis de carga)	miligramos	10 mg/kg de RO7490677 o placebo	43	Importador: Productos Roche S.A.Q. e I. 2236 viales	Importador: Productos Roche S.A.Q. e I. Caja que contiene 1 Vial de único uso conteniendo RO7490677 160 mg/8 ml o placebo
Importador: Productos Roche S.A.Q. e I. Vial de RO7490677 160 mg/8 ml	Solución estéril para infusión (dosis de carga)	miligramos	10 mg/kg de RO7490677	43	Importador: Productos Roche S.A.Q. e I. 1342 viales	Importador: Productos Roche S.A.Q. e I. Caja que contiene 1 vial de único uso conteniendo RO7490677 160 mg/8 ml
Importador: Productos Roche S.A.Q. e I. Vial de	Solución estéril para infusión (dosis de carga)	miligramos	0 mg/kg de RO7490677	43	Importador: Productos Roche S.A.Q.	Importador: Productos Roche S.A.Q. e I. Caja que contiene 1

Placebo RO7490677 160 mg/8 ml					e I. 894 viales	vial de único uso conteniendo placebo de RO7490677 160 mg/8 ml
Importador: Productos Roche S.A.Q. e I. Vial de RO7490677 160 mg/8 ml	Solución estéril para infusión (tratamiento)	miligramos	10 mg/kg de RO7490677	43	Importador: Productos Roche S.A.Q. e I. 2236 viales	Importador: Productos Roche S.A.Q. e I. Caja que contiene 1 vial de único uso conteniendo RO7490677 160 mg/8 ml

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
TEST, HCG URINE PREGNANCY	200
CONTAINER, STERILE URINE CUP, 4	200
DCP label, "SHIP TO" address	658
Kits de laboratorio	1508

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

Sangre entera	Covance Central Laboratory Services, Inc. 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214-2985 Tel: 866.762.6209, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Orina	Covance Central Laboratory Services, Inc. 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214-2985 Tel: 866.762.6209, Estados Unidos	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 COVANCE 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 de los investigadores principales de cumplir con las siguientes cartas compromiso: Carta compromiso versión 1.0 – 19 Mar 2021 en relación a la medicación de rescate que refiere que cuando se requiera el medicamento de rescate aprobado para la FPI (pirfenidona o nintedanib) durante la realización del ensayo clínico, según lo especificado en el protocolo, el patrocinador acepta brindar apoyo al centro para cubrir estos medicamentos a nivel local durante la participación del paciente en el estudio; Carta compromiso versión 1.0 – 19 Mar 2021 en relación a tests de SARs-CoV2 que refiere los lineamientos de la ANMAT relativos a la realización de pruebas de detección del SARS-CoV-2 en los pacientes previo al examen funcional; Memo al protocolo versión 1.0 – 19 Mar 2021 sobre - Medidas Preventivas de COVID -19

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000804-21-2.

