



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000801-21-1.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000801-21-1, 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: Ensayo de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de PRM-151 en pacientes con fibrosis pulmonar idiopática, Protocolo WA42293 (también conocido como PRM-151-303) V 3 del 13/11/2020 \_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: Ensayo de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de PRM-151 en pacientes con fibrosis pulmonar idiopática, Protocolo V 3 del 13/11/2020 \_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	del 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	Uruguay 774, piso 1ro, (C1027AAP) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nº de versión y fecha del consentimiento	<p>FCI principal para el estudio WA42293_Argentina_centro específico Dr. Tolcachier: V 3.0 ( 28/01/2021 )</p> <p>Formulario de autorización de la pareja embarazada para el estudio WA42293_Argentina_version 1.0_21Oct-2020_CE FEFyM Especifico: V 2.0 ( 08/01/2021 )</p> <p>WA42293 - Consentimiento informado para la obtención opcional de muestras para el depósito de muestras clínicas de Roche_Argentina_version 1.0_22Oct2020_CE FEFyM Especifico: V 2.0 ( 28/12/2020 )</p>
------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

ARTICULO 3º.- 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	miligramos	10 mg/kg de RO7490677 o placebo	15	Importador: Productos Roche S.A.Q. e I. 780 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	miligramos	10 mg/kg de RO7490677	15	Importador: Productos Roche S.A.Q. e I. 468 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 placebo de RO7490677 160 mg/8 ml	Solución estéril para infusión	miligramos	0 mg/kg de RO7490677	15	Importador: Productos Roche S.A.Q. e I. 312 viales	Importador: Productos Roche S.A.Q. e I. Caja que contiene 1 vial de único uso

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Tablet Mason G450A1	52
MAC 2000 Resting ECG Machine and assessories inc power cord, patient cable, phone cord, ethernet cable	15
ECG Recording Paper for MAC 2000	15
Flashcard Reader	15
SDHC Card 16GB (empty)	15
Silver Mactrode Plus 1000 (pack of 100)	15
6600 COMPACT (spirometry)	15
HP OfficeJet 8015	15
2040 Precision Syringe 3 Litre	15
2820 BV Filter + 2030 Noseclips (28350 + 20243) - BOX OF 50	15
Yellow Ethernet Cable	15
Wi-Fi Adaptor USB COMPACT Signed	15
Microsoft Surface Go 2 tablet	15
WRISTOx2 3150 Wireless OEM Pulse Oximete	15

6MWT Kit ( containing stopwatch, Lap counter, tape and cones, 6MWT laminated instructions and Borg scale )	15
TEST, HCG URINE PREGNANCY	600
CONTAINER, STERILE URINE CUP, 4	715
DCP label, "SHIP TO" address	586
Kits de laboratorio	1040

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	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°: 1-0047-0002-000801-21-1.