



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000632-20-6.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000632-20-6, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CSL Behring, LLC, representado en Argentina por ICON CLINICAL RESEARCH S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio para evaluar la eficacia, la seguridad y la farmacocinética de IgPRo20 (inmunoglobulina subcutánea, Hizentra®) en adultos con dermatomiositis (DM) - Estudio RECLAIIIM, Protocolo Enmienda 2 V Enmienda 2 del 05/02/2020.

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 CSL Behring, LLC representado en Argentina por ICON CLINICAL RESEARCH S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio para evaluar la eficacia, la seguridad y la farmacocinética de IgPro20 (inmunoglobulina subcutánea, Hizentra®) en adultos con dermatomiositis (DM) - Estudio RECLAIIIM, Protocolo V Enmienda 2 del 05/02/2020.

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	Horacio Berman
Nombre del centro	Centro Medico Privado de Reumatologia
Dirección del centro	Lavalle 506
Teléfono/Fax	(0381) 4200180 Interno: 111
Correo electrónico	
Nombre del CEI	Comité Independiente de ética para Ensayos en Farmacología Clínica -Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos “Dr. Luis María Zieher”
Dirección del CEI	Calle: J.E.Uriburu 774 - 1 Piso CABA (C1027AAP)
N° de versión y fecha del consentimiento	IgPro20_3007_Formulario de Consentimiento Informado principal Versión 3.0, 27 de febrero de 2020, Argentina V 4.0, 09 de marzo de 2020, FEFyM V2, 13Abril2020: V FEFyM versión 2 (13/04/2020)

	IgPro20_3007_Anexo sobre pruebas genéticas al FCI principal Versión 2.0, 13 de junio de 2019, Argentina V2.0, 4 de julio de 2019 (Cambio administrativo a) Personalizado para FEFyM: V Argentina Version 2.0 (Cambio administrativo a) Personalizado para FEFyM (04/07/2019)
--	---

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
IgPro20 (Hizentra®) – ImmunoGlobulina Humana / Placebo (albumin 2%)	Vial con solución para infusión subcutánea	mililitros	basada en peso corporal; un paciente promedio 100 kg necesitará 5 viales por semana	75	1125	Viales de 50 ml 10g IgG

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Bolsa de transporte	30
Formularios	300
Materiales para pacientes	300
Manuales/guías	300
3ml pipeta de transferencia (Bolsa de 100)	10

7" x 11" 95KPA Bolsa de residuos biológicos	100
90 mL recipiente para recolección de orina	100
Bomba Crono para infusión	34
CRONO® 50 ml jeringa (Pack de 60)	100
Bolsa conservadora 12L con 2 Gel Packs	30
Mini_Spike plus	120
Sofrigam Gel Pack PER0600	100
Termómetro	10
High-Flo 1 Aguja, 24G, 9mm, 20", RMS12409, pack de 20	90
High-Flo 1 Aguja, 24G, 12mm, 20", RMS12412, pack de 20	90
High-Flo 2 Aguja, 24G, 9mm, 20", RMS22409, pack de 10	180
High-Flo 2 Aguja 24G, 12mm, 20", RMS22412, pack de 10	180
High-Flo 3 Aguja 24G, 9mm, 20", RMS32409, pack de 10	180
High-Flo 3 Aguja 24G, 12mm, 20", RMS32412, pack de 10	180
Computadora portátil con cables y accesorios	10
Kit de laboratorio	660

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, plasma, suero	Centros en Argentina	ICON Laboratories, 123 Smith Street, Farmingdale, NY 11735, EEUU o •ILS Farmingdale, 123 Smith St. Farmingdale, NY 11735, EEUU o •ILS Dublin, South County Business Park Leopardstown, Dublin 18, D18 X5R3, Irlanda o •ILS Singapore, 30 Loyang Way #02-15 Loyang Industrial Estate Signapur 508769	Singapur Irlanda Estados Unidos Argentina
Sangre, plasma, suero	Centros de investigación en Argentina	ICON Laboratories, 123 Smith Street, Farmingdale, NY 11735, EEUU o •ILS Farmingdale, 123 Smith St. Farmingdale, NY 11735, EEUU o •ILS Dublin, South County Business Park Leopardstown, Dublin 18, D18 X5R3, Irlanda o •ILS Singapore, 30 Loyang Way #02-15 Loyang Industrial Estate Signapur 508769	Singapur Irlanda Estados Unidos Argentina

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 ICON CLINICAL RESEARCH 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.

ARTÍCULO 8.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000632-20-6.