



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000575-20-1.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000575-20-1, 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 Productos Roche S.A.Q.e I. ., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: CA41705: "Estudio multicéntrico de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad del obinutuzumab en pacientes con nefritis lúpica clase III o clase IV según la sociedad internacional de nefrología/sociedad de patología renal (ISN/RPS) 2003", Protocolo CA41705 V 1 del 23/12/2019 Carta aclaratoria de fecha 08 de enero de 2020, respecto a las pruebas de embarazo, y pruebas de HIV y tuberculosis en la selección y Carta aclaratoria respecto a la dosis de mantenimiento de MMF, de fecha 21/Abr/2020 Argentina .

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 Productos Roche S.A.Q.e I. .. a realizar el estudio clínico denominado: CA41705: "Estudio multicéntrico de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad del obinutuzumab en pacientes con nefritis lúpica clase III o clase IV según la sociedad internacional de nefrología/sociedad de patología renal (ISN/RPS) 2003", Protocolo V 1 del 23/12/2019 Carta aclaratoria de fecha 08 de enero de 2020, respecto a las pruebas de embarazo, y pruebas de HIV y tuberculosis en la selección y Carta aclaratoria respecto a la dosis de mantenimiento de MMF, de fecha 21/Abr/2020 Argentina.

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	Malvar Perrin, Ana Valeria
Nombre del centro	Organización Médica de Investigación - OMI
Dirección del centro	Uruguay 725
Teléfono/Fax	011-4372-0308
Correo electrónico	avmperrin@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Paraná 755, piso 6 depto A y B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

	Formulario de recolección opcional de muestras y/o biopsia opcional, versión local 1.0 del 08/Ene/2020, adaptado de la versión 1 del 23/Dic/2019: V 1.0 (08/01/2020)
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de autorización de la pareja embarazada, versión local 1.0 del 08/Ene/2020, adaptadp de la versión 1.0 del 23/Dic/2019: V 1.0 (08/01/2020) Formulario de Consentimiento Informado Principal, versión local 2.0 del 25/Mar/2020, adaptado de la versión 1 del 23/Dic/2019: V 2.0 (25/03/2020)

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
Obinutuzumab o Placebo Obinutuzumab	Concentrado para solución para infusión IV	miligramos	1000 mg	26	1248	1 vial conteniendo 1000 mg/40 mL
Micofenolato de mofetilo	Comprimidos	miligramos	hasta 2500 mg	2555	12096	Caja conteniendo 30 Comprimidos recubiertos de 500 mg

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Pruebas de embarazo en orina	3000
Contenedor de colección de orina para hombre	3000

Contenedor de orina 24 hs	800
Estuche con 25 laminillas	120
Formalina	120
Bolsas de plástico	200
Tubo de 2,5 ml	120
Etiqueta de Papel	500
Hoja de esponja insulada	60
Envoltorio de plástico de burbujas	120
Contenedor para tejidos de muestras	120
Manual de Laboratorio para el Investigador	14
Hoja laminada	14
Kits para pruebas de laboratorio Tipo 2i, 3i, 4i	6440

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,	ICON Laboratory Services, Inc. 8282 Halsey	Argentina	Estados

plasma , suero y orina	Road Whitesboro, NY 13032, Estados Unidos		Unidos
Sangre, plasma , suero y orina	PPD Laboratories. 2246 Dabney Rd. Richmond, VA 23230, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Sangre, plasma , suero y orina	Covance Central Laboratory Services, Inc. 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Sangre, plasma , suero y orina	Roche Clinical Repository F. Hoffmann - La Roche Ltd Building 93, Grenzacherstrasse 124 CH-4070, Basilea, Suiza	Argentina	Suiza
Muestra de biopsia renal	Covance Central Laboratory Services, Inc. 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214-2985, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Muestra de biopsia renal	Argentina	Covance Central Laboratory Services, Inc. 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214-2985, 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 caer 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 Productos Roche S.A.Q.e I. ..., 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 Aclaratoria version 1 del 08 de enero de 2020 , según la cual se realizarán pruebas de embarazo mensual y antes del inicio de cada ciclo a todas las participantes del ensayo en edad fértil, como así también el test de HIV y la prueba de tuberculina o PPD durante la selección a todos los participantes. Y Carta aclaratoria respecto a la dosis de mantenimiento de MMF, de fecha 21/Abr/2020 Argentina, en donde los participantes que logren remisión completa o parcial tendrán la posibilidad de reducir la dosis a 2 gr /d de micofenolato mofetil (dosis de mantenimiento)

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000575-20-1.