



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000576-20-3.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000576-20-3, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Biogen Idec Research Limited, representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio abierto, aleatorizado, multicéntrico, con control activo, con grupos paralelos, para evaluar la seguridad, la tolerabilidad y la eficacia de BIIB017 en sujetos pediátricos de 10 a menos de 18 años para el tratamiento de la esclerosis múltiple remitente recurrente, con una extensión abierta opcional, Protocolo 105MS306 V 1 del 27/07/2018 con Carta de compromiso sobre Participación de pacientes en el estudio 105MS306, Versión 2.0 de fecha 24 de marzo de 2020, Carta de compromiso sobre Visitas en el hogar para la obtención de muestras para PK en el estudio 105MS306, Versión 2.0 de fecha 24 de marzo de 2020, Carta de compromiso sobre el Costo de los medicamentos en el estudio 105MS306, Versión 1.0 de fecha 02 de marzo de 2020 y Carta de compromiso sobre Radiografía de mano y muñeca en el estudio 105MS306, Versión 1.0 de fecha 02 de marzo de 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 Biogen Idec Research Limited representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L.. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio abierto, aleatorizado, multicéntrico, con control activo, con grupos paralelos, para evaluar la seguridad, la tolerabilidad y la eficacia de BIIB017 en sujetos pediátricos de 10 a menos de 18 años para el tratamiento de la esclerosis múltiple remitente recurrente, con una extensión abierta opcional, Protocolo V 1 del 27/07/2018 con Carta de compromiso sobre Participación de pacientes en el estudio 105MS306, Versión 2.0 de fecha 24 de marzo de 2020, Carta de compromiso sobre Visitas en el hogar para la obtención de muestras para PK en el estudio 105MS306, Versión 2.0 de fecha 24 de marzo de 2020, Carta de compromiso sobre el Costo de los medicamentos en el estudio 105MS306, Versión 1.0 de fecha 02 de marzo de 2020 y Carta de compromiso sobre Radiografía de mano y muñeca en el estudio 105MS306, Versión 1.0 de fecha 02 de marzo de 2020. Producto en investigación peginterferon beta-1a.

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	Silvia Noemí Tenembaum
Nombre del centro	Hospital de Pediatría Dr. J. P. Garrahan
Dirección del centro	Combate de los Pozos 1881, (C1245AAM), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Teléfono/Fax	4122 6000
Correo electrónico	silviatenembaum@gmail.com

Nombre del CEI	Comité Revisor y de Ética en Investigación (CREI)” del HOSPITAL DE PEDIATRÍA S.A.M.I.C. “PROF. DR. JUAN P. GARRAHAN”
Dirección del CEI	Combate de los Pozos 1881, (C1245AAM), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
N° de versión y fecha del consentimiento	<p>Formulario de Asentimiento Informado Parte 2 menor de 10 a 12 años: V 1.0 (05/02/2019)</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado para RMN: V 2.0 (28/02/2020)</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado para la pareja embarazada: V 2.0 (28/02/2020)</p> <p>Formulario de Asentimiento Informado Parte 1 menor de 10 a 12 años: V 2.0 (28/02/2020)</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado Parte 1 menor de 13 a 15 años: V 2.0 (09/03/2020)</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado Parte 1 menor de 16 a 17 años: V 2.0 (09/03/2020)</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado Parte 1 para padres de un menor de 10 a 12 años: V 2.0 (09/03/2020)</p> <p>Formulario de Asentimiento Informado Parte 1 para padres de un menor de 13 a 17 años: V 2.0 (09/03/2020)</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado Parte 2 menor de 13 a 15 años: V 2.0 (09/03/2020)</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado Parte 2 menor de 16 a 17 años: V 2.0 (09/03/2020)</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado Parte 2 para padres de un menor de 10 a 12 años: V 2.0 (09/03/2020)</p> <p>Formulario de Asentimiento Informado Parte 2 para padres de un menor de 13 a 17 años: V 2.0 (09/03/2020)</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado Parte 2 de 18 años: V 2.0 (09/03/2020)</p>

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
BG9418 (Avonex) (interferón β -1a) 30 mcg (30 mcg/0,5 ml) 0,5 ml, aguja para inyección y cubierta de la pluma	Solución para inyección	microgramos			400	Plumas
BG9418 (Avonex PFS) 30 mcg (30 mcg/0,5 ml) 0,5 ml, agujas para inyección, clips.	Solución inyectable.	microgramos			20	kits conteniendo 4 jeringas precargadas
BIIB017 (Plegridy) 63 mcg (0,13 mg/ml) 0,5 ml	Solución para inyección	microgramos			20	Autoinyectores precargados
BIIB017 (Plegridy) 94 mcg (0,19 mg/ml) 0,5 ml	Solución para inyección	microgramos			20	Autoinyectores precargados
BIIB017 (Plegridy) 125 mcg (0,25 mg/ml) 0,5 ml	Solución para inyección	microgramos			800	Autoinyectores precargados

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Electrocardiógrafos incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento	4
electrodos para electrocardiógrafo.	800
balanzas digitales incluyendo sus accesorios para normal funcionamiento	4

estadiómetros (medidores de altura) incluyendo sus accesorios para normal funcionamiento	4
freezers incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento	4
heladeras incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento	4
centrífugas incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento	4
armarios para archivos	4
cooler bags	10
descartadores de agujas (sharps containers)	200
termómetros	10
cronómetros	10
gorros	10
gorras	10
stickers	100
pins	10
bolsos	10
señaladores de libros, magnéticos	10
tubos	300
tubos de plástico	200

tapas de plástico	300
insertos codificadores plásticos	300
tubos para perfil genético	300
tubos con EDTA	200
tubos con heparina	200
tubos con gel	200
tubos con citrato	200
tubos con EDTA	200
Tubos para Orina	200
kits conteniendo 3 Avonex Titration Clips	20
agujas	400

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 y orina	Nichols Chantilly, Quest Diagnostics. 14225 Newbrook Dr. Chantilly, VA20151, EEUU	Argentina	Estados Unidos

Sangre orina	y	Nichols SJC, Quest Diagnostics Nichols Institute. 33608 Ortega Highway, San Juan Capistrano, CA 92675, EEUU	Argentina	Estados Unidos
Sangre Orina	y	BioAgilytix Labs. ATTN: Sample Management 2300 Englert Dr . Durham, NC 27713, EEUU	Argentina	Estados Unidos
Sangre Orina	y	Brooks Life Science Systems. Attn:Receiving Department 2910 Fortune Circle West, Suite E, IN 46241, EEUU	Argentina	Estados Unidos
Sangre Orina	y	CentraLab. Cnel. Niceto Vega 5651 C1414BFE – C.A.B.A. Argentina	Chile	Argentina
Sangre Orina	y	CentraLab. Cnel. Niceto Vega 5651 C1414BFE – C.A.B.A. Argentina	Brasil	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 IQVIA RDS Argentina S.R.L., 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 obligatoriedad de que el Patrocinador e Investigadores Principales cumplan con lo establecido en las cartas compromiso adjuntas al protocolo y que forman parte de la autorización de este estudio.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000576-20-3.

