República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9240-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 13 de Noviembre de 2019

Referencia: 1-0047-0002-000469-19-8.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000469-19-8, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Amgen Inc., representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Un estudio de fase 3, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego de romiplostim para el tratamiento de trombocitopenia inducida por quimioterapia en pacientes que reciben quimioterapia para el tratamiento de cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP), cáncer de ovario o cáncer de mama., Protocolo 20170770 V Enmienda 3 del 12/02/2019 Con subestudios opcionales para Futuras Investigaciones de sangre. .

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 Amgen Inc. representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L.. a realizar el estudio clínico denominado: Un estudio de fase 3, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego de romiplostim para el tratamiento de trombocitopenia inducida por quimioterapia en pacientes que reciben quimioterapia para el tratamiento de cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP), cáncer de ovario o cáncer de mama., Protocolo V Enmienda 3 del 12/02/2019 Con subestudios opcionales para Futuras Investigaciones de sangre..

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	Rubén Darío Kowalyszyn
Nombre del centro	Centro de Investigación Clínica - Clínica Viedma S.A
Dirección del centro	Sarmiento 253,(R8500ACE), Viedma, Rio Negro 253
Teléfono/Fax	+54 2920 428700 Int. 170/+54 2920 430455
Correo electrónico	cicclinicaviedma@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Calle: Larrea 1381 3° A, C1117ABK, CABA Numero:

N° de versión y fecha del consentimiento	INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN: V ARG 4.1.0_10002 (02/08/2019) Autorización para la divulgación de información sobre la salud del embarazo y del bebé (Formulario de Autorización Femenina para Obtener Información sobre la Salud del Embarazo y del Bebé): V ARG 2.1 (03/10/2019)

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
104 frascos conteniendo Romiplostim 0,6 mg o placebo. Polvo liofilizado para solución inyectable	Polvo liofilizado para solución inyectable	miligramos	Mínimo de 2 mcg/kg de peso y Máximo de 10 mcg/kg de peso del paciente	16	104	Cajas conteniendo 1 frasco cada una

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Cuestionarios en papel	100
Folletos para pacientes	30
Guías de visita para pacientes	30
Guías del estudio	30

Guías de dosificación	15
Guías de visita para el investigador	30
Manual del laboratório	5
Recipientes para recolección de orina	100
Recipientes para recolección de muestras	100
Cajas de pruebas de embarazo	100
Tubos para recolección de sangre	200
Tubos de transferência de muestras	100
Pipetas	100
Rejillas porta tubos	50
Agujas	500
Jeringas	500
Kits de laboratorio	210

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 y orina	Q2 Solutions, Valencia, California, EE. UU	Argentina	Estados Unidos
Sangre	Amgen, Thousand Oaks, California, EE. UU	Argentina	Estados Unidos
Sangre y orina	CentraLab, Cnel. Niceto Vega 5651 C1414BFE – C.A.B.A. Argentina	Chile	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 caber 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.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000469-19-8.

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.11.13 18:13:34 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.13 18:13:36 -03:00