



DISPOSICIÓN N° 1954

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

BUENOS AIRES, 12 DE ABRIL DE 2013.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000036-12-9, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Productos Roche S. A. Q. e I., en representación de F. Hoffmann La Roche Ltd, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio multicéntrico abierto y aleatorizado para evaluar la preferencia del paciente por la administración subcutánea de rituximab versus rituximab intravenoso en pacientes con linfoma difuso de células B grandes CD20+ o linfoma no Hodgkin folicular CD20+ de grado 1, 2 ó 3a no tratados con anterioridad": Protocolo MO28457 Versión 1 del 13-Ago-2012. Enmienda local 1 del 10-Oct-2012 al Protocolo MO28457 Versión 1 de fecha 13-Ago-2012 en español.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y materiales y enviar material biológico a Suiza.

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente versiones generales, han sido aprobados por el Comité de Ética detallado en el Anexo I de la presente Disposición.



DISPOSICIÓN N° 1954

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por la Autoridad Máxima del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación de Medicamentos (obranste en el adjunto del 25/03/2013), 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 N° 6677/10, 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 del Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Productos Roche S. A. Q. e I., en representación de F. Hoffmann La Roche Ltd, a realizar el estudio clínico



DISPOSICIÓN N° 1954

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1819".

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

denominado: "Estudio multicéntrico abierto y aleatorizado para evaluar la preferencia del paciente por la administración subcutánea de rituximab versus rituximab intravenoso en pacientes con linfoma difuso de células B grandes CD20+ o linfoma no Hodgkin folicular CD20+ de grado 1, 2 ó 3a no tratados con anterioridad". Protocolo MO28457 Versión 1 del 13-Ago-2012. Enmienda local 1 del 10-Oct-2012 al Protocolo MO28457 Versión 1 de fecha 13-Ago-2012 en español, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento Informado Versión local en español 1.0 del 10-Oct-2012, adaptado de la versión en inglés 1.0 del 13-Ago-2012, (obranse en el documento adjunto del 31/10/2012 07:21:16 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF) y Formulario de autorización para pareja embarazada versión 1.0 en español del 10-Oct-2012, (obranse en el documento adjunto del 14/03/2013 09:52:06 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y materiales que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición, al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1º quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 6677/10.



DISPOSICIÓN N° 1954

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

ARTICULO 4º.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al detalle que obra en el Anexo I de la presente Disposición, a cuyos fines deberá recabar el solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.

ARTICULO 5º.- 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 6º.- 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 N° 6677/10.

ARTICULO 7º.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I 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.



DISPOSICIÓN N° 1954

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

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

Expediente N° 1-0047-0002-000036-12-9.

DISPOSICION N°

rc



Firma Digital

CHIALE Carlos Alberto
Interventor
ANMAT
Ministerio de Salud



DISPOSICIÓN N° 1954

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1818".

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Productos Roche S. A. Q. e I., en representación de F. Hoffmann La Roche Ltd.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio multicéntrico abierto y aleatorizado para evaluar la preferencia del paciente por la administración subcutánea de rituximab versus rituximab intravenoso en pacientes con linfoma difuso de células B grandes CD20+ o linfoma no Hodgkin folicular CD20+ de grado 1, 2 ó 3a no tratados con anterioridad". Protocolo MO28457 Versión 1 del 13-Ago-2012. Enmienda local 1 del 10-Oct-2012 al Protocolo MO28457 Versión 1 de fecha 13-Ago-2012 en español.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III/b.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Daniel Oscar Bar
Nombre del centro	Hospital J. B. Iturraspe
Dirección del centro	Bvd. Carlos Pellegrini 3551 (3000) Santa Fe. Pcia. de Santa Fe.
Teléfono/Fax	(0342)-455-5272
Correo electrónico	danieloscarbar@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica
Dirección del CEI	J. E. Uriburu 774 Piso 1° (1027) CABA
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado Versión local en español 1.0 del 10/Oct/2012, adaptado de la



DISPOSICIÓN N° 1954

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

	versión en inglés 1.0 del 13/Ago/2012. Formulario para la Pareja Embarazada versión 1.0 en español del 10/Oct/2012
--	--

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
Ro 45-2294 Mabthera IV (Rituximab)	Concentrado para solución IV	200 cajas con 1 vial cada una	Rituximab 500 mg\50 mL (10 mg/mL)
Ro 45-2294 Mabthera IV (Rituximab)	Concentrado para solución IV	250 cajas con 2 viales cada una	Rituximab 100 mg\10 mL (10 mg/mL)
Ro 45-2294 Mabthera SC (Rituximab) + rHuPH20	Solución Inyectable lista para usar	500 cajas con 1 vial cada una	Rituximab SC 1400 mg\11.7 mL + rHuPH20 2000 U/mL

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cant.
Bolsa Minigrip 100mm x 140 mm (GL6)	1000
Tubo separador de suero 3,5 ml tapa dorada	1000
Tubo Vacuette K3 EDTA de 2,0 ml	1000
Tubo CRYOVIAL PP de 5,5 ml	1000
Bolsa Minigrip 160mm x 220 mm	1000
Etiquetas azules 30mm x 30mm	1000
Etiquetas amarillas 30mm x 30mm	1000



DISPOSICIÓN N° 1954

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

Etiquetas azules 65mm x 35mm	1000
Etiquetas amarillas 65mm x 35mm	1000

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Destino
Muestras de sangre, suero y plasma.	Biosample and Repository Management F.Hoffmann-La Roche Building 70- Office 245 Grenzacherstr. 124 CH-4070 Basel

Expediente N° 1-0047-0002-000036-12-9.

DISPOSICION N°

rc