



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000280-18-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000280-18-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Celgene International II Sàrl, representado en Argentina por ICON CLINICAL RESEARCH S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: ESTUDIO CLÍNICO EN FASE 3, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO Y CONTROLADO CON PLACEBO DEL OZANIMOD ORAL COMO TERAPIA DE MANTENIMIENTO PARA LA ENFERMEDAD DE CROHN DE ACTIVIDAD MODERADA A SEVERA, Protocolo V 2.0 del 19/12/2017 _ .

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 General 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 del Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma Celgene International II Sàrl representado en Argentina por ICON CLINICAL RESEARCH S.A.. a realizar el estudio clínico denominado: ESTUDIO CLÍNICO EN FASE 3, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO Y CONTROLADO CON PLACEBO DEL OZANIMOD ORAL COMO TERAPIA DE MANTENIMIENTO PARA LA ENFERMEDAD DE CROHN DE ACTIVIDAD MODERADA A SEVERA, Protocolo V 2.0 del 19/12/2017 _.

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	Martín Camilo Azum
Nombre del centro	Instituto Médico de la Fundación Estudios Clínicos
Dirección del centro	Italia 428-Rosario-Santa Fe (CP 2000)
Teléfono/Fax	0341-5290041
Correo electrónico	fundacion@consultoriosintegrados.org
Nombre del CEI	Comité de Etica Independiente Consultorios Integrados -CEICI
Dirección del CEI	Italia 424-Rosario-Santa Fe (CP 2000)
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de consentimiento informado para los sujetos de la investigación del estudio RPC01-3203. FCI del país específico del estudio, Argentina V1_22-mar-2018: V 1 (22/03/2018) RPC01-3203, Pareja embarazada: Consentimiento para realizar pruebas para la detección del embarazo y un seguimiento adecuado. FCI para la pareja embarazada, Argentina V1, 04-abr-2018: V 1 (04/04/2018) Formulario de consentimiento informado para los sujetos de la investigación del estudio RPC01-3203. FCI del país específico del estudio, Argentina V1_22-mar-2018: V 1 (22/03/2018) RPC01-3203, Pareja embarazada: Consentimiento para realizar pruebas para la detección del embarazo y un seguimiento adecuado. FCI para la pareja embarazada, Argentina V1, 04-abr-2018: V 1 (04/04/2018)

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN					
Principio activo,			Cantidad	Numero	Cantidad

concentración y presentación	Forma farmacéutica	Unidad administrada	total dosis por paciente	Total de kits y/o envases	Presentación	
Ozanimod o Placebo	Cápsulas de gel duras y opacas rellenas de polvo	miligramos	0.92	280	104 frascos	Frascos de 35 capsulas de 0,92 mg
Ozanimod o Placebo	Cápsulas de gel duras y opacas rellenas de polvo	miligramos	0.23	10	26 frascos	Frascos de 12 capsulas de 0.23 mg

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Gazas	200
Afeitadora descartable	200
Pad de Abrasion	200
Pad de limpieza	200
Electrodos ECG	200
Pruebas de embarazo de orina	300
Manual para el investigador	40
Contenedor fecal de 24 oz	300
Paquete refrigerante	300
Kit de coleccion	400
Hoja laminada	40
Hielera de transporte	200
Contenedor de 60 ml con 30 ml de formalina	700
Etiqueta de papel	600
Kits del Estudio	250

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 entera, plasma, orina, materia fecal y tejido	Covance Central Laboratory Service L.P.,8211 SciCor Drive,Indianapolis, IN, USA,46214-2985 – Bioclinica, 211 Carnegie Center,Princeton, New Jersey, USA,08540 - Robarts Clinical Trials,100 Dundas Street Suite 200,London, Ontario, Canada,N6A 5B6	Centros participantes de Argentina	Estados Unidos Canadá

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 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°: 1-0047-0002-000280-18-1.