



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000283-18-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000283-18-2, 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 QUINTILES ARGENTINA S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de BG00011 en pacientes con fibrosis pulmonar idiopática, Protocolo V 1 del 20/11/2017 - Subestudio de Farmacogenética. .

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 Biogen Idec Research Limited representado en Argentina por QUINTILES ARGENTINA S.A.. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de BG00011 en pacientes con fibrosis pulmonar idiopática, Protocolo V 1 del 20/11/2017 - Subestudio de Farmacogenética..

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	Ramón Angel Rojas
Nombre del centro	Instituto de Investigaciones en Patologías Respiratorias
Dirección del centro	Balcarce 874, (4000), San Miguel de Tucumán, Tucumán, Argentina 874
Teléfono/Fax	0381-4212611
Correo electrónico	ipr_ramon@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de ética para Ensayos en Farmacología Clínica -Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos “Dr. Luis María Zieher”
Dirección del CEI	Calle: J.E.Uriburu 774 - 1 Piso CABA (C1027AAP) Numero:
N° de versión y fecha del consentimiento	Información para el paciente y formulario de consentimiento informado: V 2.1 (01/06/2018) Información para el paciente y formulario de consentimiento informado para la investigación genética opcional: V 1.1 (27/04/2018) Formulario de consentimiento informado para seguimiento del embarazo e información para la pareja embarazada: V 1.0 (16/05/2018)

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
- 2238 jeringas prellenadas conteniendo BG00011 56mg (70mg/ml) o placebo 0,8ml	Líquida, para inyección subcutánea	miligramos			2238	Jeringas prellenadas

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar

Electrocardiógrafos incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento	7
electrodos para electrocardiógrafo	3000
espirómetros incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento	7
tablets incluyendo sus accesorios para normal funcionamiento	7
celulares incluyendo sus accesorios para normal funcionamiento	17
heladeras incluyendo sus accesorios para normal funcionamiento	3
centrífugas incluyendo sus accesorios para normal funcionamiento	3
sharp containers (recipientes para descarte de agujas)	25
bolsos refrigerados	40
termómetros	15
tests de embarazo	200
recipientes para recolección de orina	300
recipientes estériles para recolección de muestras	500
tubos	1000
rejillas porta tubos	50
pads para práctica de incisión intramuscular	600

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
biopsia, orina, plasma, suero y sangre entera	Centre for Pathology, Imperial College, Department of Cellular Pathology, 4th Floor Clarence Wing, St. Mary's Hospital, London W2 1 NY, Reino Unido	Argentina	Reino Unido
biopsia, orina, plasma, suero y sangre entera	Q2 Solutions, 27027 Tourney Road Suite 2E, Valencia, CA 91355, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
biopsia	CentraLab, Cnel. Niceto Vega 5651, C1414BFE – C.A.B.A., Argentina	Reino Unido	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 QUINTILES ARGENTINA 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°: 1-0047-0002-000283-18-2.