



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-12807-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 19 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-0047-0002-000086-17-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000086-17-0, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Baxalta Innovations GmbH, representado en Argentina por QUINTILES ARGENTINA S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase III sobre la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de la infusión de inmunoglobulina (humana) al 10 % con hialuronidasa recombinante humana (HYQVIA/HyQvia) y la infusión de inmunoglobulina (humana) al 10 % (GAMMAGARD LIQUID/KIOVIG) para el tratamiento de la polirradiculoneuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (PDIC), Protocolo V Enmienda 2 del 22/04/2016.

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 Baxalta Innovations GmbH representado en Argentina por QUINTILES ARGENTINA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase III sobre la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de la infusión de inmunoglobulina (humana) al 10 % con hialuronidasa recombinante humana (HYQVIA/HyQvia) y la infusión de inmunoglobulina (humana) al 10 % (GAMMAGARD LIQUID/KIOVIG) para el tratamiento de la polirradiculoneuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (PDIC), Protocolo V Enmienda 2 del 22/04/2016.

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	Ricardo Claudio Reisin
Nombre del centro	Hospital Británico de Buenos Aires
Dirección del centro	Perdriel 74 CABA
Teléfono/Fax	4304-1081
Correo electrónico	rcreisin@intramed.net
Nombre del CEI	Comité de Revisión Institucional Hospital Británico
Dirección del CEI	Perdriel 74 3er piso CABA
N° de versión y fecha del consentimiento	V 3.1 final del 30nov2017

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN			
Principio activo, concentración y presentación	Forma farmacéutica	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
120 viales conteniendo 10 gramos de albúmina humana (200g/L). 50ml de solución para infusión de albúmina humana 200g/L.	solución	120	viales
1080 viales de 200ml de infusión de inmunoglobulina al 10% (humana). 20 g/200ml	solución	1080	viales
1050 viales de 50ml de infusión de inmunoglobulina al 10% (humana). 5 g/50ml.	solución	1050	viales
20 bolsas conteniendo solución para infusión de lactato de Ringer de 500ml (contiene 600mg/100ml de cloruro de sodio, 320mg/100ml de lactato de sodio, 40mg/100ml de cloruro de potasio y 27mg/100ml de cloruro de calcio dihidratado)	solución	20	bolsas
130 bolsas conteniendo solución para infusión de lactato de Ringer de 1000ml (contiene 600mg/100ml de cloruro de sodio, 320mg/100ml de	solución	130	bolsas

lactato de sodio, 40mg/100ml de cloruro de potasio y 27mg/100ml de cloruro de calcio dihidratado)			
910 viales de 15ml de hialuronidasa humana recombinante (rHuPH20) de 160 U/ml.	solución	910	viales

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
tablets incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento	6
celulares (a ser usados como handhelds) incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento	20
multi cargadores mini USB incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento	20
bombas de infusión incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento	6
vías para infusión IV	1300
agujas	1300
jeringas	1300
bolsas para infusión IV	1300
cobertores de bolsas para infusión IV	1300
trípodes sostenedores de bolsas para infusión IV	50
sharp containers (recipientes para descarte de agujas)	50
pads para prácticas de incisión	10
gazas	1800
pads con alcohol	1800
recipientes para recolección de orina	150
recipientes estériles para recolección de muestras	200
tests de embarazo	200
tubos	150
apósitos	300
rejillas porta tubos	50
kits de laboratorio	288

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	ARUP-500 Chipeta Way Salt Lake City, UT 84108, USA	Argentina	Estados Unidos
orina	Q2 Juan Muralles 27027 Tourney Road, Suite 2E Valencia, CA91355, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
sangre	Q2 Juan Muralles 27027 Tourney Road, Suite 2E Valencia, CA91355, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
orina	ARUP 500 Chipeta Way Salt Lake City, UT 84108, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos

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 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°: 1-0047-0002-000086-17-0

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2017.12.19 12:05:44 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
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.12.19 12:05:51 -0300