



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000184-17-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000184-17-9, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Genentech, Inc, representado en Argentina por QUINTILES ARGENTINA S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: ESTUDIO DE EXTENSIÓN ABIERTO DE FASE II DE PACIENTES INSCRITOS PREVIAMENTE EN EL ESTUDIO GA30044 PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA A LARGO PLAZO DE GDC-0853 EN PACIENTES CON LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO ACTIVO MODERADO A GRAVE, Protocolo V 1.0 del 20/06/2017.

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 Genentech, Inc representado en Argentina por QUINTILES ARGENTINA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: ESTUDIO DE EXTENSIÓN ABIERTO DE FASE II DE PACIENTES INSCRITOS PREVIAMENTE EN EL ESTUDIO GA30044 PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA A LARGO PLAZO DE GDC-0853 EN PACIENTES CON LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO ACTIVO MODERADO A GRAVE, Protocolo V 1.0 del 20/06/2017.

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	Dr. Federico Javier Ariel
Nombre del centro	Clinica Adventista Belgrano
Dirección del centro	Estomba 1710 Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1430EGF)
Teléfono/Fax	(011) 40141500
Correo electrónico	fjariel@yahoo.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) “Dr. Carlos A. Barclay”®
Dirección del CEI	Larrea 1381 3ero A CABA (C1117ABK)
N° de versión y fecha del consentimiento	Información para el paciente y formulario de consentimiento informado: protocolo GA30066 Argentina, Centro, IP Versión 1.0, final, 22 de agosto de 2017 Información para la pareja embarazada y formulario de consentimiento informado: protocolo GA30066 Argentina, Centro, IP Versión 1.6, final, 18 de septiembre de 2017 Información para el paciente y formulario de consentimiento informado para la obtención opcional de muestras para el Depósito de muestras biológicas para investigación: protocolo GA30066 Argentina, Centro, IP Versión 1.0, final, 3 de julio de 2017

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN			
Pricipio activo, concentración y presentación	Forma farmacéutica	Catidad Total de kits y/o envases	Presentación
2218 frascos conteniendo 64 comprimidos de GDC-0853 50mg	Comprimidos	2218	frascos

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR		DISPOSICION N°:12899
Detalle		Importar
Electrocardiógrafos incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento		17
electrodos para electrocardiógrafo.		4000
recipientes para recolección de orina		1100
recipientes estériles para recolección de muestras		1000
tabletas de ácido bórico		5000
rejillas para tubos		100
toallitas con jabón de castilla		3500
kits de ESR		100
kits de laboratorio		750

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 y orina	Covance Central Laboratory Services, 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, EEUU	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 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.

ARTÍCULO 7°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000184-17-9.

DISPOSICION N°:12899