



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000988-21-9.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000988-21-9, 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 PPD ARGENTINA S.A, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: ESTUDIO DE FASE IIb, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, MULTICÉNTRICO, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE ASTEGOLIMAB EN PACIENTES CON ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA, Protocolo v2 V 2 del 16/07/2021 _ .

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 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 sus modificatorios.

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 PPD ARGENTINA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: ESTUDIO DE FASE Iib, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, MULTICÉNTRICO, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE ASTEGOLIMAB EN PACIENTES CON ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA, Protocolo V 2 del 16/07/2021.

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	del Maria Cristina De Salvo
Nombre del centro	Centro Médico Dra De Salvo
Dirección del centro	Av Cabildo 1548 1° "A", 2 B, 6A y 6B (C1426ABP), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Teléfono/Fax	(011) 4781-5331
Correo electrónico	dradesalvo@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica - CIEFC
Dirección del CEI	Av. Cabildo 1548, 3° "A"- Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1426ABP) Argentina
N° de versión y fecha del	Formulario de Consentimiento Informado principal en español para Argentina Versión 2.0.0, 23 julio 2021 Dra. De Salvo, Centro n. ° 349147: V 2.0.0 (23/07/2021)

consentimiento	<p>Formulario de consentimiento informado para el uso y la divulgación de información médica sobre el embarazo: Español para Argentina, formulario de consentimiento informado de autorización de la pareja embarazada V2.0.0, 23 agosto 2021, Dra. De Salvo, Centro n. ° 349147: V 2.0.0 (23/08/2021)</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado para el uso y la divulgación de información médica del Lactante: Formulario de consentimiento informado de autorización del lactante en español para Argentina versión 2.0.0, 23 agosto 2021, Dra. De Salvo, Centro n.° 349147: V 2.0.0 (23/08/2021)</p> <p>Consentimiento para extracción de muestras de sangre adicionales opcionales para farmacocinética y realización de electrocardiograma adicional opcional: FCI de farmacocinética y ECG opcionales en español para Argentina Versión 2.0.0, 23 julio 2021, Dra De Salvo Centro n.° 349147: V 2.0.0 (23/07/2021)</p> <p>Consentimiento para la obtención y/o el almacenamiento opcionales de muestras para el depósito de muestras biológicas para investigación: FCI para el depósito de muestras biológicas para investigación opcional en español para Argentina Versión 1.0.0, 23 julio 2021, Dra. De Salvo Centro n.° 349147: V 1.0.0 (23/07/2021)</p>
----------------	---

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
MSTT1041A	Sterile aqueous buffered solution for SC administration prefiled syringe/Solución amortiguadora acuosa estéril para administración subcutánea jeringa prellenada	miligramos	1,7 ml de solución de MSTT1041A de 238 mg, ó 1,7 ml de solución de placebo	90	10600	pre-filled syringe/ jeringa prellenada

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Compact System- Spirometer/ Espirometro sistema compacto	20
ECG + accesories/ ECG + accesorios	20
Bacterial Viral filter(BV filter)/ BV filtro	25
Noseclips/ clips nasales	25
Filter+ Noseclips/ filtros+ clips nasales	50
Printer+ Accesories/ Impresora y accesorios	20
electrodes/ electrodos	500
Precision Syringe/ jeringa de presicion	20
Printer cartridge black ink/ cartucho tinta negra	20
Printer cartridge colour ink/ cartucho tinta color	20
E Diary + Accesories/ E Diary accesorios	100
Handheld Computer + Accesories/ computadora portatil + accesorios	20
Flow Conditioning Meshes/ Mallas de acondicionamiento del flujo	25
USB Cable	50
Power Supply/ Fuente de alimentación	50

Flowhead Complete/ Cabezal de flujo completo	25
Flowhead Connection Tube / Tubo de conexión del cabezal de flujo	25
Bluetooth Dongle	22
Pulse Oximetry/ Oxímetro de pulso	5
Hand Held In2itive™ Spirometer/ espirometro portatil In2itive™	25
Respiratory Monitor asma-1™ USB	25
Promotional Material/ material de promocion	5000
Bulk Supplies	5000
Consumables	5000
Pregnancy test kit/ Pruebas de embarazo de orina	1200
Urine Cup/ Vaso de recoleccion de orina	1500
Laminated Synopsis/ Hoja laminada	25
Labels/ Etiqueta de papel	3000
Kits de Laboratorio	3000

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. Se autoriza a la firma Productos Roche S.A.Q.E.I. a importar el fármaco del estudio.

ARTICULO 4°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

MUESTRAS BIOLÓGICAS

Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Sangre, suero, plasma, orina	Labcorp Central laboratory Services LP 8211 SciCor Dr. Indianapolis 46214-2985 United States	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 PPD 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°: 1-0047-0002-000988-21-9.