



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000352-18-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000352-18-0, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma F. Hoffman - La Roche Ltd, representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de Fase III, Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo, Multicéntrico para Evaluar la Eficacia y Seguridad de Baloxavir Marboxil en Combinación con el Tratamiento Estándar Inhibidor de Neuraminidasa en Paciente Hospitalizados con Influenza Grave., Protocolo V 1; Justificación para Ensayo Controlado con Placebo; Fundamentos para la población de pacientes del estudio; Aclaración acerca de la necesidad de la anticoncepción masculina; Carta Administrativa_20Sep2018. del 17/07/2018 con Carta Compromiso – Argentina versión 1_22Nov2018 y Carta Compromiso - Centro Instituto Médico Platense Dr. Chaparro fecha 22nov2018: no inclusión pacientes menores de 16 años de edad. .

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 sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma F. Hoffman - La Roche Ltd representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de Fase III, Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo, Multicéntrico para Evaluar la Eficacia y Seguridad de Baloxavir Marboxil en Combinación con el Tratamiento Estándar Inhibidor de Neuraminidasa en Paciente Hospitalizados con Influenza Grave., Protocolo V 1; Justificación para Ensayo Controlado con Placebo; Fundamentos para la población de pacientes del estudio; Aclaración acerca de la necesidad de la anticoncepción masculina; Carta Administrativa_20Sep2018. del 17/07/2018 con Carta Compromiso – Argentina versión 1_22Nov2018 y Carta Compromiso - Centro Instituto Médico Platense Dr. Chaparro fecha 22nov2018: no inclusión pacientes menores de 16 años de edad..

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	Gustavo Jorge Chaparro
Nombre del centro	Instituto Médico Platense
Dirección del centro	Boulevard 51 315/335, La Plata (1900), Buenos Aires, Argentina
Teléfono/Fax	Tel (0221) 412-0900 (ext. 423) / Fax (0221) 489-8241
Correo electrónico	gchaparro@intramed.net
Nombre del CEI	Comité de Ética del Instituto Médico Platense - CEDIMP
Dirección del CEI	Boulevard 51 315/335, La Plata (1900), Buenos Aires, Argentina
N° de versión y fecha del consentimiento	Argentina_Español_Autorización de la pareja embarazada_FCI_Final_V_1.0.0_22Ago2018_Dr. Chaparro_Centro n.º 317220: V 1.0.0 (22/08/2018) Argentina FCI en español _Final_V1.1.1_04Dic2018_Especifico para Dr. Chaparro_Centro n° 317220: V 1.1.1 (04/12/2018) Argentina Español_RIDT FCI _Final_V1.1.1_04Dic2018_Específico para Dr. Chaparro_Centro #317220: V 1.1.1 (04/12/2018)

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
Baloxavir marboxil 20 mg	Comprimidos	miligramos	80	3	158 kits/blisters con 2 comprimidos	Cada kit contiene un blister con 2 comprimidos

					recubiertos cada uno	recubiertos de baloxavir marboxil
Placebo de Baloxavir marboxil 20 mg	Comprimidos	miligramos	80	3	72 kits/blisters con 2 comprimidos recubiertos cada uno	Cada kit contiene un blister con 2 comprimidos recubiertos de placebo de baloxavir marboxil
Baloxavir marboxil 2g (40 mg / 20 ml)	Gránulos	gramos	4	3	192 kits/botellas de 2 g de gránulos de baloxavir marboxil (40 mg/20 ml) cada una	Cada botella contiene 2g de gránulos de baloxavir marboxil (40 mg / 20 ml)
Placebo de Baloxavir marboxil 2g (40 mg / 20 ml)	Gránulos	gramos	4	3	72 kits/botellas de 2 g de gránulos de placebo de baloxavir marboxil (40 mg/20 ml) cada una	Cada botella contiene 2g de gránulos de placebo de baloxavir marboxil (40 mg / 20 ml)
Oseltamivir 75 mg	Cápsulas	miligramos	75	2	77 botellas	Cada botella contiene 10 capsulas de Oseltamivir 75 mg
Oseltamivir 13 g (30 mg/5 ml)	Polvo seco	gramos	13	2	768 botellas	Cada botella contiene 13 g de polvo seco de oseltamivir (30 mg/5 ml)

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Formularios impresos y documentos	800
Centrífuga refrigerada y accesorios	10
1 x pipeta, 1ML, 0.25 GRAD, esteril, PED	400
1 x Manga Guia S-Monovette	400
Kit dispensador para la medicación del estudio/placebo	24
Test de embarazo SAS™ One-Step Pregnancy (Orina) (25mIU/hCG)	77
QuickVue Influenza A+B (25 tests por caja)	10
kits de laboratorio	768

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
Muestras de plasma para análisis de PK	Covance Central Laboratory Services, Inc – 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214,	Argentina	Estados Unidos

	USA		
Títulos de anticuerpos séricos para los virus de influenza A y B	Viroclinics Biosciences B.V., - Marconistraat 16, Rotterdam Science Tower Rotterdam, 3029 AK Netherlands.	Argentina	Países Bajos
Hisopados nasofaríngeos para la prueba central (coinfecciones por virus respiratorio no influenza; RT-PCR; título; fenotipificación y genotipificación, prueba de susceptibilidad a fármacos)	Viroclinics Biosciences B.V., - Marconistraat 16, Rotterdam Science Tower Rotterdam, 3029 AK Netherlands.	Laboratorio Hidalgo - Ladislao Martinez 43, B1640EYA Martinez, Pcia de Buenos Aires, Argentina.	Países Bajos

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 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.

ARTICULO 8.- Establécese la obligación por parte del patrocinador del cumplimiento de la Carta Compromiso – Argentina versión 1_22Nov2018: no inclusión de pacientes con incapacidad de consentir por sí mismos, por lo cual quedará sin efecto la segunda parte del primer criterio de inclusión descrito por protocolo; y la Carta Compromiso - Centro Instituto Médico Platense Dr. Chaparro fecha 22nov2018: no inclusión de menores de 16 años de edad.

ARTÍCULO 9.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000352-18-0.