



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000361-18-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000361-18-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma F. Hoffmann-La Roche Ltd, representado en Argentina por Productos Roche S.A.Q.e I. ., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: CP40563 "ESTUDIO MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CON CONTROL ACTIVO (OSELTAMIVIR) PARA EVALUAR LA SEGURIDAD, FARMACOCINÉTICA Y EFICACIA DE BALOXAVIR MARBOXIL EN PACIENTES PEDIÁTRICOS SANOS DE 1 A < 12 AÑOS CON SÍNTOMAS PARECIDOS A LOS DE LA INFLUENZA" , Protocolo V 1 del 29/06/2018 Carta Compromiso Respecto a Medicación de Rescate y Servicio De Enfermería Domiciliaria versión del 05 de Diciembre de 2018. Carta compromiso respecto a la prueba de HIV en la selección de fecha 03 Agosto de 2018. Carta compromiso respecto a la prueba de influenza en la selección de fecha 03 de Agosto de 2018. Estudios opcionales de muestras de sangre. .

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. Hoffmann-La Roche Ltd representado en Argentina por Productos Roche S.A.Q.e I. .. a realizar el estudio clínico denominado: CP40563 "ESTUDIO MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CON CONTROL ACTIVO (OSELTAMIVIR) PARA EVALUAR LA SEGURIDAD, FARMACOCINÉTICA Y EFICACIA DE BALOXAVIR MARBOXIL EN PACIENTES PEDIÁTRICOS SANOS DE 1 A < 12 AÑOS CON SÍNTOMAS PARECIDOS A LOS DE LA INFLUENZA" , Protocolo V 1 del 29/06/2018 Carta Compromiso Respecto a Medicación de Rescate y Servicio De Enfermería Domiciliaria versión del 05 de Diciembre de 2018. Carta compromiso respecto a la prueba de HIV en la selección de fecha 03 Agosto de 2018. Carta compromiso respecto a la prueba de influenza en la selección de fecha 03 de Agosto de 2018. Estudios opcionales de muestras de sangre..

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	Ana María Stok
Nombre del centro	IPR - Investigaciones en Patologías Respiratorias
Dirección del centro	Balcarce 874, (T4000IAR), San Miguel de Tucumán, Tucumán, Argentina
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 “Prof. Luis M. Zieher”
Dirección del CEI	Calle: J.E.Uriburu 774 - 1 Piso CABA (C1027AAP) Numero:
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de asentimiento informado para el paciente, versión local 1.1 del 16/Oct/2018, adaptado de la versión 1.0 del 29/Jun/2018: V 1.1 (16/10/2018) Formulario de Asentimiento Informado de selección temprana, versión local 1.1 del 16/Oct/2018: V 1.1 (16/10/2018) Formulario de consentimiento informado para los padres, versión local 1.1 del 16/Oct/2018, adaptado de la versión 1.0 del 29/Jun/2018: V 1.1 (16/10/2018) Formulario de Consentimiento Informado para muestras de sangre opcionales, versión local 1.1 del 16/Oct/2018, adaptada de la versión 1.0 del 29/Jun/2018: V 1.1 (16/10/2018) Formulario de Consentimiento Informado de selección temprana, versión local 1.1 del 16/Oct/2018: V 1.1 (16/10/2018)

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 o Placebo	Gránulos para suspensión oral	miligramos	40	1	25	1 Botella de Baloxavir Marvoxil o Placebo 2g (40mg/20ml)
Oseltamivir (Tamiflu) o Placebo	Polvo seco para suspensión oral	miligramos	75	10	710	1 Botella Oseltamivir o Placebo 13g (30mg/5ml)

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Termómetro de oído	22
Tablets Mason D450 mas accesorios	36
Celulares Mason D450 mas accesorios	36
Tiras reactivas para orinalisis	117
Vaso de recolección de orina	117
Kit de muestreo	45
kits para pruebas de laboratorio (tipo 2i, 3i, 4i)	572
Kit para prueba de virología conteniendo cada uno: Guante de polímero para examen de paciente Tubo Copan UTM (tubo de plástico con 3 ml de medio, sin uso / nuevo) FLOQSwab (aplicador con punta absorbente, estéril) Mascarilla bucal (Accesorio, indumentaria quirúrgica) Bolsa de riesgo biológico (DGP Pathoseal 95) Formulario de solicitud de laboratorio (papel de copia multicapa)	328
Kit para prueba de laboratorio conteniendo cada uno: 50 tubos de recolección y procesamiento con reactivo Diclorvos	10

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, suero, plasma, orina y nasofaríngea	Covance Central Laboratory Services LP 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Sangre, suero, plasma, orina y nasofaríngea	SUMIKA Chemical Analysis Services, Ltd. Pharmaceutical Division Naoko Kisu 3-22-5 Hongo, Bunkyo-Ku Tokyo 113-0033 Japón	Argentina	Japón
Sangre, suero, plasma, orina y nasofaríngea	RUCDR 604 Allison Road Piscataway, NJ 08854 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 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 Productos Roche S.A.Q.e I. ..., 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 y del Investigador Principal de cumplir con la Carta Compromiso Respecto a Medicación de Rescate y Servicio De Enfermería Domiciliaria versión del 05 de Diciembre de 2018, donde se clarifica que, en Argentina, el costo del acetaminofén será cubierto por el patrocinador y no se utilizará el servicio de enfermería móvil o domiciliaria, y que todos los procedimientos, incluidos los exámenes físicos limitados se realizarán por un médico calificado que sea parte del equipo de investigación. Carta compromiso respecto a la prueba de HIV en la selección de fecha 03 de Agosto de 2018, en relación al sub-diagnóstico de HIV existente en Argentina y el siguiente criterio de exclusión “Infección conocida por el VIH u otro trastorno inmunosupresor”, el test de HIV deberá ser realizado a todos los pacientes en la selección. Carta compromiso respecto a la prueba de influenza en la selección de fecha 03 de Agosto de 2018, donde consta que se deberá realizar un test de influenza a todos los pacientes en la selección. Productos Roche, en representación de F. Hoffmann La Roche se compromete a no activar el centro hasta no recibir copia del convenio de Internación con un Sanatorio u Hospital que tenga la infraestructura de Unidad de Terapia Intensiva Pediátrica e internación en Sala de Pediatría.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000361-18-1.