



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000400-19-8.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000400-19-8, 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: BO39633: “Estudio de extensión y de observación a largo plazo, multicéntrico de etiqueta abierta en pacientes previamente enrolados en un estudio de atezolizumab patrocinado por Genentech y/o F. Hoffmann-La Roche Ltd.”, Protocolo V 6 del 02/11/2018

– .

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: BO39633: “Estudio de extensión y de observación a largo plazo, multicéntrico de etiqueta abierta en pacientes previamente enrolados en un estudio de atezolizumab patrocinado por Genentech y/o F. Hoffmann-La Roche Ltd.”, Protocolo V 6 del 02/11/2018 \_.

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	Guillermo Lerzo
Nombre del centro	Fundación CENIT para la Investigación en Neurociencias
Dirección del centro	Juncal 2222, CABA
Teléfono/Fax	(011) 6009-1205
Correo electrónico	guillermolerzo@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3° "A", CABA
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado Principal para pacientes en tratamiento y seguimiento, versión local 1.0 del 10/Ene/2019, adaptado de la versión 6 del 02/Nov/2018: V 1.0 ( 10/01/2019 ) Formulario de Consentimiento Informado para pacientes en seguimiento, versión local 1.0 del 10/Ene/2019, adaptado de la versión 6 del 02/Nov/2018: V 1.0 ( 10/01/2019 ) Formulario de Autorización de la Pareja Embarazada, versión local 1.0 del 10/Ene/2019, adaptado de la versión 3 del 02/Nov/2018: V 1.0 ( 10/01/2019 )

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
Atezolizumab	Concentrado para solución para infusión IV	miligramos	1200	43	86	1 vial de 1200 mg/20 mL de Atezolizumab
Bevacizumab	Concentrado para solución para infusión IV	miligramos	15 mg/Kg	140	280	1 vial de Bevacizumab 400mg/16ml

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°.- 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 5°.- 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 6°.- 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.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000400-19-8.

