



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000745-20-7.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000745-20-7, 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: WA41937: ESTUDIO DE FASE III, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DE ETIQUETA ABIERTA, CONTROLADO CON COMPARADOR ACTIVO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE OBINUTUZUMAB EN PACIENTES CON NEFROPATÍA MEMBRANOSA PRIMARIA., Protocolo WA41937 V 1 del 17/08/2020 Carta aclaratoria respecto a las pruebas de embarazo, HIV, TBC, COVID19 y enfermería domiciliaria de fecha 23/Sep/2020 Argentina, estudio biopsia opcional de riñón, recolección y/o almacenamiento opcional de muestras para el repositorio de muestras biológicas para investigación, carta aclaratoria respecto a los métodos anticonceptivos versión 1 de fecha 05/Ene/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 F. Hoffmann-La Roche Ltd. representado en Argentina por Productos Roche S.A.Q.e I. .. a realizar el estudio clínico denominado: WA41937: ESTUDIO DE FASE III, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DE ETIQUETA ABIERTA, CONTROLADO CON COMPARADOR ACTIVO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE OBINUTUZUMAB EN PACIENTES CON NEFROPATÍA MEMBRANOSA PRIMARIA., Protocolo V 1 del 17/08/2020 Carta aclaratoria respecto a las pruebas de embarazo, HIV, TBC, COVID19 y enfermería domiciliaria de fecha 23/Sep/2020 Argentina, estudio biopsia opcional de riñón, recolección y/o almacenamiento opcional de muestras para el repositorio de muestras biológicas para investigación, carta aclaratoria respecto a los métodos anticonceptivos versión 1 de fecha 05/Ene/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	Dra. Ana Malvar Perrin
Nombre del centro	Organización Médica de Investigación (OMI)
Dirección del centro	Uruguay 725 PB
Teléfono/Fax	(011) 15 5981 9591
Correo electrónico	avmperrin@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)

Dirección del CEI	Paraná 755 6to. "A" y "B", CABA
N° de versión y fecha del consentimiento	<p>Formulario de Consentimiento Informado para el RBR, versión local 1.0 del 14/Sep/2020, adaptado de la versión 1 del 17/Ago/ 2020: V 1.0 (14/09/2020)</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado para Biopsia Opcional del Riñón, versión local 1.0 del 14/Sep/2020 adaptada de la versión 1 del 17/Ago/2020: V 1.0 (14/09/2020)</p> <p>Formulario de autorización de la pareja embarazada, versión local 1.0 del 14/Sep/2020 adaptada de la versión 1 del 10/Ago/2020: V 1.0 (14/09/2020)</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado Principal, versión local 2.0 del 05/Ene/2021, adaptado de la versión 1 del 17/Ago/2020: V 2.0 (05/01/2021)</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
Obinutuzumab	IV	mg/mL	1 vial de 1000mg/40mL	6	156	1 vial de Obinutuzumab de 1000mg/40 mL
Tacrolimus	Oral	miligramos	3.5mg/día	728	1325 cajas	1 sobre de aluminio con 10 blisters cada uno con 10 cápsulas duras Tacrólimus 0.5 mg
Tacrolimus	Oral	miligramos	5mg/día	728	190 cajas	1 sobre de aluminio con 10 blisters cada uno con 10 cápsulas duras Tacrólimus 5 mg

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Hoja laminada	20
Pruebas de embarazo de orina	200
Etiqueta de papel	500
Bolsa de plástico	500
Vaso de colección de orina de 4oz	500
Marcador	30
Documentación, folletería, impresos, manuales adherentes al protocolo	1000
Kits para pruebas de laboratorio Tipo 2i,3i, 4i	1040

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 BIOLOGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Sangre, plasma, suero, orina, muestra de tejido renal	COVANCE CENTRAL LABORATORY SERVICES L.P. 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985, 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 del patrocinador y de los investigadores principales de cumplir con los lineamientos de la carta aclaratoria de fecha 23/Sep/2020 respecto a las pruebas de embarazo para las mujeres potencialmente fértiles que deberán realizarse cada 4 semanas, como a los lineamientos en relación a los criterios de exclusión relacionados a las infecciones por HIV, TBC y covid-19, como así también a cumplir que en Argentina no se realizarán visitas domiciliarias. Como así también de cumplir con los lineamientos de la carta aclaratoria respecto a los métodos anticonceptivos versión 1 de fecha 05/Ene/2021 donde se establece que se utilizará doble método anticonceptivo.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000745-20-7.