



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001017-21-0.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001017-21-0, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Amgen, Inc., representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Un Estudio Fase 2, de Determinación de Dosis, Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo, Multicéntrico para Evaluar la Seguridad y la Eficacia de Efavaleukina Alfa en Terapia de Inducción en Participantes con Colitis Ulcerativa Moderada a Gravemente Activa., Protocolo 20170104 V Enmienda 1 actualizada del 11/08/2021 _Memo aclaratorio de la Enmienda 1 al Protocolo - Errores de traducción de fecha 19 JAN 2022.

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 Amgen, Inc. representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L. a realizar el estudio clínico denominado: Un Estudio Fase 2, de Determinación de Dosis, Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo, Multicéntrico para Evaluar la Seguridad y la Eficacia de Efavaleukina Alfa en Terapia de Inducción en Participantes con Colitis Ulcerativa Moderada a Gravemente Activa., Protocolo V Enmienda 1 actualizada del 11/08/2021 _Memo aclaratorio de la Enmienda 1 al Protocolo - Errores de traducción de fecha 19 JAN 2022.

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	Gabriela Loreta Morán Faienzo
Nombre del centro	Centro de Investigaciones Médicas Mar del Plata
Dirección del centro	Avenida Colón 3083, Piso 1 y 5, (B7600FYK)
Teléfono/Fax	0223-4917628 / 0223-4956654
Correo electrónico	gabriela.moran@cimmdp.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Centro de Investigaciones Médicas Mar del Plata (CEI-CIMMDP)
Dirección del CEI	Avenida Colón 3083, Piso 5, Mar del Plata, Buenos Aires (B7600FYK)

	Información del Estudio y Consentimiento para participar en un Estudio de Investigación: V ARG 2.0.0_10007 (02/09/2021)
N° de versión y fecha del consentimiento	Consentimiento para la Investigación Opcional: Investigación Farmacogenética (Genética): V ARG 2.0.0_10007 (02/09/2021) Consentimiento para Servicio de Asistencia Sanitaria a Domicilio: V ARG 2.0.0_10007 (02/09/2021)

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
Efavaleukin alfa (AMG 592) 2 mg/mL o placebo (1.25 mL/ml)	Solución para inyección	mililitros	Efavaleukina Alfa 400 g, 1100 g o 1800 g o placebo cada dos semanas durante un máximo de 52 semanas	26	329 kits	Kit conteniendo 3 viales

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Tablets con sus cables y accesorios para normal funcionamiento	12
Celulares con sus cables y accesorios para normal funcionamiento	20
Laptop con sus cables y accesorios para normal funcionamiento	12
Kit para endoscopia incluyendo: Laptop con sus cables y accesorios para normal funcionamiento, Cable de S-video, Cable RCA, Conector BNC, Adaptador Universal, Tarjeta de captura de video – Pinnacle	12

Dazzle, Memoria USB – 4GB, Memoria USB – 16GB, Disco rígido externo – 120GB, Etiquetas de seguridad y Manual de instrucciones para Video Endoscopia	
Cable de S-video	12
Cable RCA	12
Conector BNC	12
Adaptador Universal	12
Tarjeta de captura de video – Pinnacle Dazzle	12
Memoria USB	24
Disco rígido externo	12
Etiquetas de seguridad	12
Manual de instrucciones para Video Endoscopia	12
Incubadora con sus cables y accesorios para normal funcionamiento	2
Diagramas de flujo impresos	12
Kits de laboratorio	580

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 entera, Tejido de la mucosa, Orina, Heces, plasma y suero	LabCorp Central Laboratory Services, 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Sangre entera, plasma y suero	Q2 Solutions – Translational Science, Project Delivery and Support, 1600 Terrell Mill Road Suite 100, Marietta, GA 30067, 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 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 IQVIA RDS Argentina S.R.L., 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 del investigador de cumplir con el Memo aclaratorio de la Enmienda 1 al Protocolo - Errores de traducción de fecha 19 JAN 2022 en el que quedan aclarados los criterios de inclusión 105 y 201 y un criterio de discontinuación por errores de traducción del documento.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001017-21-0.

