



DISPOSICIÓN N° 07516
"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

BUENOS AIRES, 07 DE JULIO DE 2017.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000075-17-2, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Productos Roche S. A. Q. e I., en representación de F. Hoffmann La Roche Ltd., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Protocolo MA30143: "Estudio abierto de una sola rama para evaluar la eficacia y seguridad de ocrelizumab en pacientes con esclerosis múltiple remitente-recurrente en etapa temprana". Protocolo MA30143 Versión 3 de fecha 28-Mar-2017 con Carta compromiso respecto a las pruebas de HIV y tuberculosis en la selección, de fecha 19May2017 Argentina, en inglés y en español.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y materiales y enviar material bioológico a USA.

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité de Ética detallado en el Anexo I de la presente Disposición.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por la Autoridad Máxima del centro donde se llevará a cabo,



DISPOSICIÓN N° 07516
"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 28 de junio de 2017), 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 N° 6677/10, 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 Decreto 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Productos Roche S. A. Q. e I., en representación de F. Hoffmann La Roche Ltd., a realizar el estudio clínico denominado: Protocolo MA30143: "Estudio abierto de una sola rama para evaluar la



DISPOSICIÓN N° 07516
"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

eficacia y seguridad de ocrelizumab en pacientes con esclerosis múltiple remitente-recurrente en etapa temprana". Protocolo MA30143 Versión 3 de fecha 28-Mar-2017 con Carta compromiso respecto a las pruebas de HIV y tuberculosis en la selección, de fecha 19May2017 Argentina, en inglés y en español, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento Informado para RMN sin contraste versión local en español 2.0 del 19/Abr/2017, adaptado de la versión en inglés 1.0 del 06/Oct/2016; Formulario de Autorización para la pareja embarazada versión local en español 2.0 del 19/Abr/2017, adaptado de la versión en inglés 1.0 del 17/Oct/2016, (obrantes en el adjunto del 05/05/2017 11:13:31 A.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF) y Formulario de Consentimiento Informado Principal Versión local en español 4.0 del 24/May/2017, adaptado de la versión en inglés 2.0 del 18/Abr/2017, (obrante en el adjunto del 17/05/2017 03:43:50 P.M. - INFORME OBJECION DEM.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y materiales que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición, al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1º quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 6677/10.



DISPOSICIÓN N° 07516
"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ARTICULO 4º.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al detalle que obra en el Anexo I de la presente Disposición, a cuyos fines deberá recabar el solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.

ARTICULO 5º.- 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 6º.- 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 N° 6677/10.

ARTICULO 7º.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I 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.



DISPOSICIÓN N° 07516
"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ARTICULO 8°.- El Patrocinador y los Investigadores Principales están obligados a realizar las pruebas de HIV y tuberculosis en la selección, de conformidad con la carta compromiso de fecha 19 de mayo de 2017.

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

Expediente N° 1-0047-0002-000075-17-2.

DISPOSICION N°



DISPOSICIÓN N° 07516
"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Productos Roche S. A. Q. e I., en representación de F. Hoffmann La Roche Ltd.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Protocolo MA30143: "Estudio abierto de una sola rama para evaluar la eficacia y seguridad de ocrelizumab en pacientes con esclerosis múltiple remitente-recurrente en etapa temprana". Protocolo MA30143 Versión 3 de fecha 28-Mar-2017 con Carta compromiso respecto a las pruebas de HIV y tuberculosis en la selección, de fecha 19May2017 Argentina, en inglés y en español.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dra. Norma H. Deri
Nombre del centro	Instituto DIABAID
Dirección del centro	Paraguay 1570, CABA
Teléfono/Fax	Tel/Fax: (5411) 5811-3881
Correo electrónico	normahderi@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3°"A", CABA



DISPOSICIÓN N° 07516
"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas.
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

DROGAS	CANTIDAD	FORMA	PPIO ACTIVO Y	CANTIDAD
Ocrelizumab	176 cajas con 1 vial cada una	Concentrado para Solución para infusión IV	Ocrelizumab 300mg/10ml	176 viales

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Kits de laboratorio:

Hasta 200 Cajas conteniendo viales y otros materiales del estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 2i, 3i, 4i)

Materiales extras:

Hasta 300 unidades de:

- Pruebas de embarazo de orina
- Hoja laminada
- Etiqueta de papel
- Bolsa de plástico

Hasta 6 unidades de:

- Hoja laminada



DISPOSICIÓN N° 07516
"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

- Manual de laboratorio

Serán importados desde:

Covance Central Laboratory Services

8211 SciCor Drive

Indianapolis, IN 46214-2985

USA

- Kit Compuesto Funcional de Esclerosis Múltiple (MSFC) – 15 unidades

Serán importados desde:

Woodley Equipment Company Ltd.

Clinical Trials Division

Locomotive House,

Locomotive Industrial Estate

Horwich, Bolton, BL6 5UE, United Kingdom

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

El material biológico que se exportará será: muestras de suero y plasma y se enviará a:



DISPOSICIÓN N° 07516
"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Covance Central Laboratory Services Department: Global Project Management

Indianapolis

8211 SciCor Drive

Indianapolis, IN 46214-2985, USA.-

Expediente N° 1-0047-0002-000075-17-2.

DISPOSICION N°


anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113