



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001345-23-7.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001345-23-7, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Immunovant Sciences, GmbH, representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Un estudio de fase 2b, multicéntrico, aleatorizado, cuádruple ciego, controlado con placebo del tratamiento con batoclimab en participantes adultos con polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (PDIC) activa., Protocolo IMVT-1401-2401 V Versión 1.0 del 28/07/2022 con IMVT-1401-2401_Carta Compromiso_ Arg_ Versión 1 de fecha 24 de mayo de 2023 sobre visitas a domicilio .

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 Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos 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 Immunovant Sciences, GmbH representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Un estudio de fase 2b, multicéntrico, aleatorizado, cuádruple ciego, controlado con placebo del tratamiento con batoclimab en participantes adultos con polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (PDIC) activa., Protocolo V Versión 1.0 del 28/07/2022 con IMVT-1401-2401_Carta Compromiso_ Arg_ Versión 1 de fecha 24 de mayo de 2023 sobre visitas a domicilio.

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 | del Dr. Jorge Gustavo José |
| Nombre del centro | Centro de Investigaciones Médicas Tucumán |
| Dirección del centro | Lavalle 506 |
| Teléfono/Fax | (+54) 9 341-4258695 |
| Correo electrónico | gustavojose1973@yahoo.com.ar |
| Nombre del CEI | Comité de Etica en Investigación Clínica (CEIC) |
| Dirección del CEI | Paraná 755 6° A y B (C1017AAO), CABA, Argentina |
| N° de versión y fecha | Argentina_Español_Consentimiento Informado para atención médica |

| | |
|--------------------|---|
| del consentimiento | <p>domiciliaria_V1.0.0_09-enero-2023_Dr. Jorge Gustavo José_Centro n° 7752: V V1.0.0 (09/01/2023)</p> <p>Argentina_Español_Formulario de Consentimiento Informado para pareja embarazada e hijo recién nacido_V1.0.0_04-ene-2023_Dr. Jorge Gustavo José_Centro n.º 7752 : V V1.0.0 (04/01/2023)</p> <p>Argentina_Español_Formulario de Consentimiento Informado_V1.0.0_04-ene-2023_Dr. Jorge Gustavo José_Centro n.º 7752 : V V1.0.0 (04/01/2023)</p> <p>Argentina_español_Formulario de Consentimiento Informado para investigación genética opcional_v1.0.0_ 04-ene-2023_Dr. Jorge Gustavo José_Centro n.º 7752 : V V1.0.0 (04/01/2023)</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 |
| Batoclimab 340 mg o placebo (2ml/jeringa) | Batoclimab 340 mg o placebo, solución esteril para inyección subcutánea | militros | 2 jeringas por visita | 49 | 882 | Batoclimab 340 mg o Placebo en jeringa prellenada de 2ml para inyección subcutánea |
| Batoclimab 340 mg (2ml/jeringa prellenada) | Batoclimab 340 mg, solución esteril para inyección subcutánea | militros | 2 jeringas por visita durante las primeras 4 visitas y luego 1 jeringa por visita | 56 | 1008 | Batoclimab 340mg en una jeringa prellenada de 2ml para inyección subcutánea |

b) Materiales:

| |
|--------------------------|
| MATERIALES PARA IMPORTAR |
|--------------------------|

| Detalle | Importar |
|--|----------|
| Vigorimeter + accessories | 12 |
| ECG + accessories | 12 |
| Electrodes | 3900 |
| ECG Cable | 12 |
| Thermal paper for ECG | 12 |
| Tablet + accessories | 12 |
| Smartphone (mobile) + accessories | 20 |
| Cooler Bag | 20 |
| Phlebotomy Sharps Container and Collector | 12 |
| Combo Shippers with Refrigerant Packs | 130 |
| Frozen Shippers | 130 |
| Pre-Printed MRL Airway Bills (Ambient / Refrigerated) | 260 |
| Pre-Printed MRL Airway Bills (Frozen) | 260 |
| UN3373, Biohazard, Overpack, Dry Ice, Saturday Delivery Labels | 260 |
| 95kPa Bags | 1300 |
| Urine Collection Cups | 1300 |

| | |
|---|------|
| transport tube | 1300 |
| Urine Pregnancy Test Kits | 130 |
| Normal Altitude QuantiFERON Gold-TB | 130 |
| High Altitude QuantiFERON Gold-TB | 130 |
| 3.0mL discard tube | 130 |
| 21g Butterfly needles | 1300 |
| Introduction Letter | 13 |
| Lab Manual | 13 |
| Quick Reference Chart | 13 |
| Courier Cut Off Memo | 13 |
| Subject Requisition Binders | 13 |
| Freezer + accessories | 12 |
| Temperature Logger | 12 |
| Incubator | 12 |
| Electrodiagnostic machine + accessories | 12 |
| Accessories for electrodiagnostic machine | 3000 |
| Bulk Supplies | 5000 |

| | |
|--------------------------------|------|
| Promotional materials | 5000 |
| Kits de laboratorio / Lab kits | 936 |

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 |
| Blood, serum, urine, PK, ADA and Nab Test, autoantibody and biomarker testing lab | Medpace Reference Laboratories (MRL) 5365 Medpace Way Cincinnati, Ohio, US 45227 PPD- Richmond, 2246 Dabney Road Richmond, VA 23230, USA Accurant Biotech Inc., 259 Prospect Plains Rd. Building H, Suite 168, Cranbury, NJ 08512, USA SVAR, Wieslab AB (a Svar Life Science company), Lundavägen 151, SE-212 24 Malmö, Sweden | Argentina | Suecia 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 PPD ARGENTINA S.A., 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 obligatoriedad del Patrocinador e Investigadores Principales de cumplir con lo establecido en la Carta Compromiso_ Arg_ Versión 1 de fecha 24 de mayo de 2023 sobre los requerimientos

locales de las visitas a domicilio.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001345-23-7.