



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000225-18-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000225-18-2, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Baxalta Innovations GmbH, representado en Argentina por QUINTILES ARGENTINA S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Tolerabilidad y seguridad a largo plazo de la infusión de inmunoglobulina (humana) al 10 % con hialuronidasa recombinante humana (HYQVIA/HyQvia) para el tratamiento de la polirradiculoneuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (CIDP), Protocolo V enmienda 1 del 27/06/2016.

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 del Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
DISPOSICION Nº: 2405
 MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma Baxalta Innovations GmbH representado en Argentina por QUINTILES ARGENTINA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Tolerabilidad y seguridad a largo plazo de la infusión de inmunoglobulina (humana) al 10 % con hialuronidasa recombinante humana (HYQVIA/HyQvia) para el tratamiento de la polirradiculoneuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (CIDP), Protocolo V enmienda 1 del 27/06/2016.

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	Alberto Daniel Rivero
Nombre del centro	FLENI (Fundación de la lucha contra las Enfermedades neurológicas de la Infancia)
Dirección del centro	Montañeses 2325-CABA-C1428AQK, Argentina
Teléfono/Fax	011-5777-3200
Correo electrónico	arivero@fleni.org.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética e Investigación
Dirección del CEI	Montañeses 2325-CABA-C1428AQK, Argentina
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado Principal: V 1.0 (21/11/2017)

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
2000 viales de 50ml de infusión de inmunoglobulina al 10% (humana). 5 g/50ml.	viales	gramos			2000	
1800 viales de 200ml de infusión de inmunoglobulina al 10% (humana). 20 g/200ml	viales	gramos			800	
1600 viales de 15ml de hialuronidasa humana recombinante (rHuPH20) de 160 U/ml.	viales	militros			1600	

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR

Detalle	Importar
bombas de infusión incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento	42
dinamómetros incluyendo sus accesorios para normal funcionamiento	36
etiquetas	500
vías para infusión IV	1000
agujas	3000
jeringas	3000
bolsas para infusión IV	1000
cobertores de bolsas para infusión IV	1000
trípodes sostenedores de bolsas para infusión IV	10
sharp containers (recipientes para descarte de agujas)	50
gazas	1200
pads con alcohol	1200
apósitos	600

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 y orina	ARUP 500 Chipeta Way Salt Lake City, UT 84108, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
sangre y orina	Q2 Juan Muralles 27027 Tourney Road, Suite 2E Valencia, CA91355, 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 QUINTILES 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.

ARTÍCULO 8.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000225-18-2.

DISPOSICION Nº:2405