



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001027-21-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001027-21-5, 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: GO43643 - "ESTUDIO DE FASE III, MULTICÉNTRICO, ABIERTO, ALEATORIZADO QUE EVALÚA LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE MOSUNETUZUMAB EN COMBINACIÓN CON POLATUZUMAB VEDOTIN EN COMPARACIÓN CON RITUXIMAB EN COMBINACIÓN CON GEMCITABINA MÁS OXALIPLATINO EN PARTICIPANTES CON LINFOMA NO-HODGKIN DE CÉLULAS B AGRESIVO REFRACTARIO O RECURRENTE", Protocolo versión 1 del 12/07/2021 _ .

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: GO43643 - "ESTUDIO DE FASE III, MULTICÉNTRICO, ABIERTO, ALEATORIZADO QUE EVALÚA LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE MOSUNETUZUMAB EN COMBINACIÓN CON POLATUZUMAB VEDOTIN EN COMPARACIÓN CON RITUXIMAB EN COMBINACIÓN CON GEMCITABINA MÁS OXALIPLATINO EN PARTICIPANTES CON LINFOMA NO- HODGKIN DE CÉLULAS B AGRESIVO REFRACTARIO O RECURRENTE", Protocolo V 1 del 12/07/2021 _.

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. Astrid Pavlovsky
Nombre del centro	FUNDALEU
Dirección del centro	Pres. José Evaristo Uriburu 1450
Teléfono/Fax	54 9 11 5061-3683
Correo electrónico	astridp@intramed.net
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Paraná 755, 6to piso "A" y "B"
N° de versión y fecha del consentimiento	Adenda de COVID 19 al formulario de Consentimiento Informado Principal , versión local 1.0 del 22/Oct/2021, adaptado de la versión 1 del 12/Jul/2021: V 1 (22/10/2021) Formulario de Consentimiento Informado para Biopsia Opcional, versión local 1.0 del 22/Oct/2021, adaptado de la versión 1.1 del 11/Oct/2021 : V 1 (22/10/2021) – Formulario de Consentimiento Informado para el RBR, versión local 1.0 del 22/Oct/2021, adaptado de la versión 1.1 del 11/Oct/2021: V 1 (22/10/21) Formulario de Consentimiento Informado para la pareja embarazada, versión local 1.0 del 22/Oct/2021, adaptado de la versión 1 del 12/Jul/2021: V 1 (22/10/2021) Formulario de Consentimiento Informado Principal, versión local 1.0 del 22/Oct/21, adaptado de la versión 1.1 del 11/Oct/21 : V 1 (22/10/2021)

Formulario de autorización del infante, versión local 1.0 del 22/Oct/2021, adaptado de la versión 1 del 12/Jul/2021: V 1 (22/10/2021)

Adenda al formulario de Consentimiento Informado sobre el destino de muestras biológicas, versión local 1.0 del 31/Enero/2022, Argentina: V 1.0 (31/01/2022)

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
Mosunetuzumab	Subcutanea	miligramos	45	10	150	vial de 45 mg / 1 ml.
Mosunetuzumab	Subcutanea	miligramos	5	1	150	5 mg/0.5 ml
Polatuzumab Vedotin	Intravenosa	miligramos	1,8 mg/kg Q3W durante 6 ciclos	12	180	140 mg por vial
Rituximab	Intavenosa	miligramos	375 mg/m2	16	150	500 mg / vial
Oxaliplatino	Intravenosa	miligramos	100 mg/m2	16	170	100 mg/20 ml
Gemcitabina	Intravenosa	miligramos	1000 mg/m2	80	820	200 mg/ vial
Tocilizumab	Intravenosa	miligramos	8 mg/kg	4	105	200 mg/ 10 ml

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR

Detalle	Importar
Pruebas de embarazo de orina	400

Caja de laminillas, microscópico, vacía	400
Etiqueta de papel	400
Vaso de recolección de orina	400
Manual de Laboratorio para el investigador	400
Hoja laminada	400
Estuche con 25 laminillas	400
Tubo de 2.5 ml	400
Tiras reactivas para orinalisis	400
Formalina 60 ml w/ 30 ml	400
Casete, tejido de biopsia, amarillo	400
Tapón naranja, 60 ml	400
Bolsa zip 12x15, con etiqueta de riesgo biológico	400
Bolsa de burbujas, 4x7.5"	400
Contenedor de 60 ml tapa naranja	400
Documentación, folletería, impresos, manuales adherentes al protocolo 1000	
2i, 3i, 4i	750

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, suero, plasma, orina y tejido tumoral	Labcorp Central Laboratory Services LP-8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Tejido tumoral	Q2S Expression Analysis 2400 Ellis Road • Durham, NC 27703 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Tejido tumoral	Laboratorio CellCarta Sint-Bavostraat 78-80 B-2610 Wilrijk, Bélgica	Argentina	Bélgica
Tejido Tumoral	Argentina	Laboratorio CellCarta Sint-Bavostraat 78-80 B-2610 Wilrijk Bélgica	Argentina
Tejido Tumoral	Argentina	Labcorp Central Laboratory Services LP 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214 Estados Unidos	Argentina
Sangre, suero, orina, tejido tumoral	Laboratorio Labcorp Los Angeles 2440 S. Sepulveda Blvd. Ste# 220 Los Angeles, CA 90064 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 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.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001027-21-5.