



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001031-21-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001031-21-8, 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: WN42444: ESTUDIO DE FASE III, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DE GRUPOS PARALELOS, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE GANTENERUMAB EN PARTICIPANTES CON RIESGO DE ENFERMEDAD DE ALZHEIMER O EN ESTADIOS INICIALES, Protocolo WN42444 V 2 del 02/11/2021 con WN42444–Carta aclaratoria respecto al tratamiento durante la progresión de fecha 25/Enero/2022 Argentina y WN42444–Carta compromiso respecto al consentimiento en caso de progresión del deterioro cognitivo con incapacidad de consentir, de fecha 25/Enero/2022 Argentina .

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: WN42444: ESTUDIO DE FASE III, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DE GRUPOS PARALELOS, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE GANTENERUMAB EN PARTICIPANTES CON RIESGO DE ENFERMEDAD DE ALZHEIMER O EN ESTADIOS INICIALES, Protocolo V 2 del 02/11/2021 con WN42444–Carta aclaratoria respecto al tratamiento durante la progresión de fecha 25/Enero/2022 Argentina y WN42444–Carta compromiso respecto al consentimiento en caso de progresión del deterioro cognitivo con incapacidad de consentir, de fecha 25/Enero/2022 Argentina.

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 Jorge Gustavo Jose

Nombre del centro Centro de Investigaciones Médicas Tucumán

Dirección del centro General Juan Galo Lavalle 506

Teléfono/Fax 0381 420 0180

Correo electrónico albertojspindler2003@yahoo.com.ar

Nombre del CEI Comité de Ética en Investigación Clínica - CEIC

Dirección del CEI Calle: Paraná 755, 6° A y B (C.A.B.A) Numero:

N° de versión y fecha del consentimiento Formulario de Consentimiento Informado Principal, versión local 1.0 del 30/Nov/2021, adaptado de la versión 2 del 02/Nov/2021: V 1.0 (30/11/2021)

Formulario de Consentimiento Informado del Acompañante del Estudio, versión local 1.0 del 30/Nov/2021, adaptado de la versión 1 del 24/Sep/2021: V 1.0 (30/11/2021)

Formulario de Autorización del bebé, versión local 1.0 del 30/Nov/2021, adaptado de versión 1 del 24/Sep/2021: V 1.0 (30/11/2021)

Formulario de Consentimiento Informado del observador después de la dosis, versión local 1.0 del 30/Nov/2021, adaptado de la versión 1 del 24/Sep/2021: V 1.0 (30/11/2021)

Formulario de Consentimiento Informado de preselección de biomarcadores en sangre para estudio, versión local 1.0 del 30/Nov/2021, adaptado de la versión 1 del 24/Sep/2021: V 1.0 (30/11/2021)

Formulario de Consentimiento Informado para el RBR, versión local 1.0 del 30/Nov/2021, adaptado de la versión 2 del 02/Nov/2021: V 1.0 (30/11/2021)

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 Presentación kits y/o envases	
Gantenerumab o placebo	Solución para inyección SC	miligramos	120 mg	3	190	1 vial de 120 mg/0.8 mL Gantenerumab o placebo
Gantenerumab o placebo	Solución para inyección SC	miligramos hasta	1020 mg	183	8330	1 vial de 255 mg/1.7 mL de Gantenerumab o placebo

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR

Detalle	Importar
Electrocardiógrafo GE MAC2000 con accesorios	7
tacos de Papel para ECG	50
Paquetes de Electroodos	400
Tablets Dell Latitude 7210 con accesorios	14
Kits de Psicotecnia (RBANS)	10
Test de pruebas de embarazo	300
Tiras reactivas para urianálisis	400
Tubo estéril de 15 mL	500

Hoja laminadas	300
Etiquetas de papel	100
Manual para el Investigador	5
Kits tipo 2i, 3i, 4i	680

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
Suero, plasma, sangre entera, líquido cefalorraquídeo	Labcorp Central Laboratory Services, LP, 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214 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.

ARTICULO 8.- Establécese la obligatoriedad del Patrocinador e Investigadores Principales de cumplir con lo establecido en las siguientes cartas compromiso: WN42444–Carta aclaratoria respecto al tratamiento durante la progresión de fecha 25/Enero/2022 y Argentina WN42444–Carta compromiso respecto al consentimiento en caso de progresión del deterioro cognitivo con incapacidad de consentir, de fecha 25/Enero/2022 Argentina

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001031-21-8.

mm

