



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000393-19-4.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000393-19-4, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Amgen Inc, representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase 3, aleatorizado, de etiqueta abierta y controlado, para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad del acoplador BiTE® Blinatumomab como terapia de consolidación, versus quimioterapia de consolidación estándar en pacientes pediátricos con Leucemia Linfoblástica Aguda (LLA) de precursores de células B de alto riesgo en primera recaída, Protocolo V 5 del 05/12/2017.

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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma Amgen Inc representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L.. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase 3, aleatorizado, de etiqueta abierta y controlado, para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad del acoplador BiTE® Blinatumomab como terapia de consolidación, versus quimioterapia de consolidación estándar en pacientes pediátricos con Leucemia Linfoblástica Aguda (LLA) de precursores de células B de alto riesgo en primera recaída, Protocolo V 5 del 05/12/2017.

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	Mónica Leonor Makiya
Nombre del centro	Hospital Italiano de Buenos Aires
Dirección del centro	Teniente General Juan Domingo Peron 4190 (C1199ABB), Ciudad Autonoma de Buenos Aires, Argentina
Teléfono/Fax	11-4959-0200 int. 8704
Correo electrónico	monica.makiya@hospitalitaliano.org.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética de Protocolos de Investigación del Hospital Italiano (CEPI)
Dirección del CEI	Teniente General Juan Domingo Peron 4190 (C1199ABB), Ciudad Autonoma de Buenos Aires, Argentina
N° de versión y fecha del consentimiento	Asentimiento para niños menores de 13 años: V ARG 7.0.2_10002 (18/10/2018) CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPANTE A PARTIR DE LOS 18 AÑOS: V ARG 7.2.2_10002 (19/03/2019) ASENTIMIENTO PARA PADRES O TUTORES DE NIÑOS DE 13-15 AÑOS: V ARG 7.2.2_10002 (19/03/2019) CONSENTIMIENTO PARA PADRES O TUTORES DE NIÑOS MENORES DE 13 AÑOS: V ARG 7.2.2_10002 (19/03/2019) CONSENTIMIENTO PARA NIÑOS ENTRE 13-15 AÑOS: V ARG 7.2.3_10002 (19/03/2019) CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPANTES 16-17 AÑOS: V ARG 7.2.2_10002 (19/03/2019)

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
288 viales conteniendo blinatumomab (AMG 103) 38.5mcg. Polvo liofilizado para reconstitución para infusión.	Polvo liofilizado para reconstitución para infusión	microgramos			288	viales
96 viales de 10ml						

conteniendo solución estabilizadora IV.	Solución	para	militros			96	viales
144 viales conteniendo dexametasona – 21 dihidrogenofosfato 8mg. Solución para inyección.	Solución inyección	para	miligramos			144	viales
16 viales conteniendo sulfato de vincristina 2mg/2mL. Solución para inyección.	Solución inyección	para	miligramos			16	viales
32 viales conteniendo daunorubicina 20mg. Polvo para solución inyectable.	Polvo solución inyectable	para	miligramos			32	viales
32 viales conteniendo metotrexato 25mg/ml. Solución para infusión	Solución infusión	para	miligramos			32	viales
80 viales conteniendo Ifosfamida 1g. Polvo liofilizado para reconstitución para infusión.	Polvo liofilizado para reconstitución para infusión		gramos			80	viales
200 viales conteniendo Erwinia-asparaginasa 10,000U. Polvo para solución inyectable.	Polvo solución inyectable	para	Unidades Internacionales			200	viales

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Bombas de infusión incluyendo sus accesorios para normal funcionamiento	16
Bolsos para bombas de infusión	10
Sets para infusión IV	96
Mochilas	10
Agujas con filtro Sterifix	100
Jeringas	100
Pilas AA	32
Tests de embarazo	12
Kits de laboratorio	100

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
Biopsia de médula ósea y suero	Q2 Solutions, LLC, 1600 Terrell Mill Road, SE Suite 100, Marietta, GA, 30067-8340, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Biopsia de médula ósea y suero	Charité Campus Virchow-Klinikum, Padiatrie m.S. Onkologie/Hamatologie, Haus 32, Augustenburger Platz 1, 13353, Berlin, Alemania	Argentina	Alemania
Biopsia de médula ósea y suero	Amgen Research Munich (ARM), Staffelseestr. 2, Munich, BV, 81477, Alemania	Argentina	Alemania
Biopsia de médula ósea y suero	Univ.-Klinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel , Allgemeine Pädiatrie, Studienzentrale ALL-BFM Schwanenweg 20, 24105 Kiel, Alemania	Argentina	Alemania
Biopsia de médula ósea y suero	Univ.-Klinikum Schleswig-Holstein, Campus KIEL, Institut für Pathologie, Haus 14, Arnold-Heller-Str. 3, 24105 Kiel, Alemania	Argentina	Alemania

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 caber 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 IQVIA RDS Argentina S.R.L., 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°: 1-0047-0002-000393-19-4.