



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000825-21-5.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000825-21-5, 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: MN39158 - ESTUDIO DE EXTENSIÓN ABIERTO, MULTICÉNTRICO, DE UN SOLO GRUPO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE OCRELIZUMAB EN PACIENTES CON ESCLEROSIS MÚLTIPLE PREVIAMENTE INCLUIDOS EN UN ESTUDIO CLÍNICO DE FASE IIIb/IV DE OCRELIZUMAB., Protocolo MN39158 V 4.0 del 10/08/2020 con Carta aclaratoria pruebas embarazo y COVID19 en selección_ 20JAN2021 - Versión 1, Plan de minimización de riesgo para investigaciones clínicas en el contexto de pandemia por covid-19 V2.0 del 25ene2021 y Carta Compromiso respecto a la medicación de rescate, de fecha 19/Abr/2021_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: MN39158 - ESTUDIO DE EXTENSIÓN ABIERTO, MULTICÉNTRICO, DE UN SOLO GRUPO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE OCRELIZUMAB EN PACIENTES CON ESCLEROSIS MÚLTIPLE PREVIAMENTE INCLUIDOS EN UN ESTUDIO CLÍNICO DE FASE IIIb/IV DE OCRELIZUMAB., Protocolo V 4.0 del 10/08/2020 con Carta aclaratoria pruebas embarazo y COVID19 en selección_ 20JAN2021 - Versión 1, Plan de minimización de riesgo para investigaciones clínicas en el contexto de pandemia por covid-19 V2.0 del 25ene2021 y Carta Compromiso respecto a la medicación de rescate, de fecha 19/Abr/2021_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	Norma Haydee Deri
Nombre del centro	Instituto DIABAID
Dirección del centro	Paraguay 1570
Teléfono/Fax	(011) 5811 3881
Correo electrónico	normahderi@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)

Dirección del CEI	Parana 755, 6to. "A" y "B" (C1017AAO), Ciudad Autónoma de Buenos Aires
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado Principal, versión local 1.0 del 18/Ene/2021, adaptado de la versión 4.0 del 24/Jul/2020: V 1.0 (18/01/2021) Formulario de Autorización para obtener información sobre el desenlace del embarazo y la salud del bebé durante su primer año de vida versión local 2.0 del 01/Mar/2021, adaptada de la versión 2 del 23/Ago/2018: V 2.0 (01/03/2021)

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 kits y/o envases	Presentación
Ocrelizumab	Concentrado para solución para infusión IV	miligramos	600 mg	4	115	Ocrelizumab 300 mg/10 mL

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°.- 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 5°.- 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 6°.- 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 7°.- Establécese la obligatoriedad del Patrocinador e Investigadores Principales de cumplir con lo establecido en las siguientes cartas compromiso: Carta aclaratoria pruebas embarazo y COVID19 en selección_20JAN2021 - Versión 1 y Carta Compromiso respecto a la medicación de rescate, de fecha 19/Abr/2021_Argentina.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000825-21-5.