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

Disposición

Número: DI-2021-8565-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 16 de Noviembre de 2021

Referencia: 1-0047-0002-000875-21-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000875-21-8, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MorphoSys AG, representado en Argentina por PSI CRO SRL., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de Fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo en el cual se comparan la eficacia y la seguridad de tafasitamab más lenalidomida junto con R-CHOP en comparación con R-CHOP en pacientes con diagnóstico reciente de linfoma difuso de células B grandes (LBDCG) con riesgo intermedio-alto y alto que no han recibido tratamiento previo, Protocolo MOR208C310 V 2.0, Enmienda 1 del 09/11/2020 _ .

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 ycomplementarias, 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 MorphoSys AG representado en Argentina por PSI CRO SRL.. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de Fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo en el cual se comparan la eficacia y la seguridad de tafasitamab más lenalidomida junto con R-CHOP en comparación con R-CHOP en pacientes con diagnóstico reciente de linfoma difuso de células B grandes (LBDCG) con riesgo intermedio-alto y alto que no han recibido tratamiento previo, Protocolo MOR208C310 V 2.0, Enmienda 1 del 09/11/2020 _.

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	María Cecilia Foncuberta
Nombre del centro	Instituto Especializado Alexander Fleming
Dirección del centro	Cramer 1180
Teléfono/Fax	5411 3221 8900
Correo electrónico	N/A
Nombre del CEI	Comité de Etica en Investigación del Instituto Médico Especializado Alexander Fleming
Dirección del CEI	Calle: Cramer Numero: 1180
N° de versión y fecha del consentimiento	ICF principal_v3.0_ARG_2.0_Spanish_Site 20003: V 2.0 (07/10/2021) ICF pgx_v1.0_ARG_2.0_Spanish_Site 20003: V 2.0 (07/10/2021) ICF preg_v1.0_ARG_2.0_Spanish_Site 20003: V 2.0 (07/10/2021)

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
Tafasitamab	Polvo Liofilizado para Infusion	mililitros	24	18	2394 viales	Caja de cartón conteniendo 5 viales de 5ml cada una
Lenalidomida	Capsulas	miligramos	25mg	1500	336 wallets	Caja de carton conteniendo un wallet con 10 capsulas de 25mg
Placebo de Lenalidomida	Capsulas	miligramos	25mg	1500	336 wallets	Caja de Carton conteniendo 1 wallet con 10 capsulas de Placebo de Lenalidomida
Lenalidomida	Capsulas	miligramos	15 mg	1500	320 wallets	Caja de carton conteniendo un wallet con 10 capsulas de 15mg
Lenalidomida	Capsulas	miligramos	10mg	1500	940 wallets	Caja de carton conteniendo un wallet con 10 capsulas de 10mg
Placebo de Lenalidomida	Capsulas	miligramos	15mg	1500	320 wallet	Caja de Carton conteniendo 1 wallet con 10 capsulas de Placebo de Lenalidomida
Placebo de Lenalidomida	Capsula	miligramos	10mg	1500	940 wallet	Caja de Carton conteniendo 1 wallet con 10 capsulas de Placebo de Lenalidomida

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
I-Pad de Sexta Generacion	6
PET-CT Phantom	6
Material para Cegamiento	0
Kits de Laboratorio	1080

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 BIOLOGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Sangre	ICON Laboratories Inc; 123 Smith St, Farmingdale NY 11735	Argentina	Estados Unidos
Suero	Cerba Research USA Northwell health Laboratories 450 Lakeville Rd, Suite M50 Lake Success NY 11042	Argentina	Estados Unidos
Sangre	Cerba Research USA Northwell health Laboratories 450 Lakeville Rd, Suite M50 Lake Success NY 11042	Argentina	Estados Unidos
Tejido	Cerba Research USA Northwell health Laboratories 450 Lakeville Rd, Suite M50 Lake Success NY 11042	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 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 PSI CRO SRL.., 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°: 1-0047-0002-000875-21-8.

mm

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.11.16 14:03:27 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.16 14:03:38 -03:00