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

Disposición

Número: DI-2021-8612-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 18 de Noviembre de 2021

Referencia: 1-0047-0002-000938-21-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000938-21-6, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Biogen Idec Research Limited, representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de BIIB059 en participantes adultos con lupus eritematoso sistémico activo que reciben como tratamiento de base el estándar de atención no biológico para el lupus, Protocolo 230LE304 V 2 del 11/05/2021 con Carta de compromiso: Procedimientos del estudio fuera del centro, versión 1.0, 14 de septiembre de 2021. Producto en investigación: BIIB059 (anticuerpo contra el antígeno de células dendríticas de la sangre 2) .

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 Biogen Idec Research Limited representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L.. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de BIIB059 en participantes adultos con lupus eritematoso sistémico activo que reciben como tratamiento de base el estándar de atención no biológico para el lupus, Protocolo V 2 del 11/05/2021 con Carta de compromiso: Procedimientos del estudio fuera del centro, versión 1.0, 14 de septiembre de 2021. Producto en investigación: BIIB059 (anticuerpo contra el antígeno de células dendríticas de la sangre 2).

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	Walter Javier Spindler
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, Piso 6 A y B, (C1017AAO) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Numero:
N° de versión y fecha del	Formulario de Consentimiento Opcional Uso de Imagenes: V 1.0 (05/04/2021

consentimiento	) Formulario de Consentimiento Farmacogenetica: V 1.0 (05/04/2021) Formulario de Consentimiento Pareja Embarazada: V 1.0 (05/04/2021) Formulario de Consentimiento Principal : V 2.0 (28/09/2021)

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
BIIB059 o placebo	Solucion inyectable	mg/mL	150 mg/mL o 1,5 ml	14	3325	Jeringas pre llenadas
Jeringa prellenada para entrenamiento del paciente, conteniendo placebo	Solución inyectable	mililitros	1,5 ml	7	500	Jeringas prellenadas con placebo

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Tubos de plástico	20000
tubos con gel	8000
tubos con EDTA	15000
tubos para orina	8000

agujas	2000
tiras reactivas	1500
Tubos para tuberculosis	2000
Tubos para material genético	2000
Tubos para suero	5000
Porta tubos absorbentes	10000
Bolsas plásticas para transporte de muestras biológicas	10000
Tablets con cables y accesorios para normal funcionamiento	25
Manuales de tablets	25
Camara digital con cables y accesorios para normal funcionamiento	13
Anillo adaptador de montaje	13
lentes	13
portapapeles de plastico	13
lector de tarjetas	13
tarjeta SD	13
vinilo de fondo	13
aro de luz	13

bolso	13
Escala de primer plano 1: 3	13
baterias para camara fotografica	13
Etiquetas	13
Manual de instrucciones	13
Tarjeta de identificación	325
Pads de entrenamiento para inyeccion	15
diarios para el paciente	200
Cuestionarios para el paciente	250
Cuestionarios de evaluacion	200
Tarjeta para el paciente	100
Instrucciones de dosaje	100
Tarjetas de agradecimiento	300
Carta Dr al paciente	300
Manual para el paciente	600
Folleto para el paciente	600
Poster para el paciente	100

Esquema de vistas	300
Recordatorio para el paciente	300
Carpeta para el centro	13
Carpeta para la farmacia	13
Guía de estudio	13

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,sangre entera, Suero, plasma, orina	Q Squared Solutions LLC 27027 Tourney Road Valencia, CA 91355 USA	Argentina	Estados Unidos
Sangre,sangre entera, Suero, plasma, orina	Quest Diagnostics Infectious Disease, Inc. 33608 Ortega Highway, Bldg B-West Wing San Juan Capistrano, CA 92675-2042 USA	Argentina	Estados Unidos
Sangre,sangre entera, Suero, plasma, orina	Quest Diagnostics Nichols Institute 33608 Ortega Highway, San Juan Capistrano, CA 92675 USA	Argentina	Estados Unidos
Sangre,sangre entera, Suero, plasma, orina	NMS Labs 200 Welsh Road Horsham, PA 19044 USA	Argentina	Estados Unidos
Sangre,sangre entera, Suero, plasma, orina	Labcorp Chantilly Specimen Management 3635 Concorde Parkway Suite 100 Chantilly, VA 20151-1130 USA	Argentina	Estados Unidos
Sangre,sangre entera,	Brooks Life Sciences 2910 Fortune Circle West, Suite E,	Argentina	Estados

Suero, plasma, orina	Indianapolis, IN 46241, USA		Unidos
Sangre, sangre entera Suero, plasma, orina	CentraLab Cnel. Niceto Vega 5651 C1414BFE, Buenos Aires, Argentina	Brasil	Argentina

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.

ARTICULO 8.- Establécese la obligatoriedad del Patrocinador e Investigadores Principales de cumplir con lo establecido en la Carta de compromiso sobre Procedimientos del estudio fuera del centro, versión 1.0, 14 de septiembre de 2021

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000938-21-6.

mm

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.11.18 12:51:40 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: 2021.11.18 12:51:42 -03:00