

#### República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

#### Disposición

|     | . , |   |    |   |    |
|-----|-----|---|----|---|----|
|     | 11  | m | Δ  | r | •  |
| Τ.4 | u   | ш | C. | Ľ | υ. |

**Referencia:** 1-0047-0002-000956-21-8.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000956-21-8, 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 PPD ARGENTINA S.A, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con doble simulación para evaluar la seguridad y eficacia de Ocrelizumab en comparación con Fingolimod en niños y adolescentes con esclerosis múltiple remitente recurrente., Protocolo Enmienda Nro. 2 al Protocolo V 2 del 27/04/2021 con Carta de declaración de servicio de DTP v1.0, de fecha 15 de junio de 2021, Carta compromiso para Procedimientos de delegación y capacitación para la administración domiciliaria, de fecha 27 de mayo de 2021 y Carta compromiso firmada por PPD sobre la intensificación de la vigilancia de fecha 15 de octubre de 2021.

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 Nº 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 PPD ARGENTINA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con doble simulación para evaluar la seguridad y eficacia de Ocrelizumab en comparación con Fingolimod en niños y adolescentes con esclerosis múltiple remitente recurrente., Protocolo V 2 del 27/04/2021 con Carta de declaración de servicio de DTP v1.0, de fecha 15 de junio de 2021, Carta compromiso para Procedimientos de delegación y capacitación para la administración domiciliaria, de fecha 27 de mayo de 2021 y Carta compromiso firmada por PPD sobre la intensificación de la vigilancia de fecha 15 de octubre de 2021...

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<br>investigador   | Jorge Gustavo Jose   |  |  |  |  |
| Nombre del centro  | Centro de Investigaciones Médicas Tucumán  |  |  |  |  |
| Dirección del centro   | General Juan Galo Lavalle 506, San Miguel De Tucumán, T4000AXL, Tucumán,<br>Argentina. |  |  |  |  |
| Teléfono/Fax   | 54-381-4200180   |  |  |  |  |
| Correo electrónico   | gustavojose1973@yahoo.com.ar   |  |  |  |  |
| Nombre del CEI   | Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)  |  |  |  |  |

| Dirección del CEI                           | Paraná 755- 6to A y B, C1017AAP C.A.B.A.  |
|---|---|
|   | Formulario de Consentimiento Informado para el estudio WN42086, para Argentina, para participantes de 13 a 17 años: V 2.0.0 ( 14/05/2021 )  |
|   | Asentimiento para Argentina, para el estudio WN42086, de 10 a 12 años de edad: V 2.0.0 ( 14/05/2021 )   |
|   | Formulario de Consentimiento Informado para el cuidador del estudio WN42086, para<br>Argentina: V 2.0.0 ( 14/05/2021 )  |
|   | Formulario de Consentimiento Informado para enfermería móvil del estudio WN42086,<br>para Argentina: V 2.0.0 ( 14/05/2021 )   |
| N° de versión y fecha<br>del consentimiento | Formulario de Consentimiento Informado para IRM en voluntarios sanos del estudio<br>WN42086, para Argentina: V 2.0.0 ( 14/05/2021 )   |
|   | Formulario de autorización de los padres para información sobre la estatura, en Argentina,<br>para el estudio WN42086: V 2.0.0 ( 14/05/2021 )   |
|   | Formulario de autorización para informar sobre la salud del bebé, en Argentina: V 2.1.0 (<br>30/07/2021 )   |
|   | Formulario de Consentimiento Informado: Argentina, Formulario de Consentimiento Informado Principal, para el estudio WN42086, versión 2.1.0, 01 Nov 2021_Dr. Jorge Gustavo José _N.º de centro 341796: V 2.1.0 ( 01/11/2021 ) |

## ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

### a) Medicación:

| INGRESO DE MEDICACIÓN                                |  |            |                                |    |  |                                     |
|--|--|------------|--------------------------------|----|--|-------------------------------------|
| Principio activo,<br>concentración y<br>presentación | lHorma                                   | Unidad     | administrada                   |    | Cantidad<br>Total de kits<br>y/o envases | Presentación                        |
| ocrelizumab 300/10 mL mg or Placebo                  | Solución para<br>infusión<br>intravenosa | miligramos | 2 viales x 15 ml<br>or placebo | 28 |  | 1 vial por<br>forma<br>farmaceutica |
| Fingolimod 0.5 mg or<br>Placebo                      | capsulas duras                           | miligramos | 1                              | 56 | 672                                      | Botella de 32<br>cápsulas duras     |

| Metilprednisolona<br>equivalente) | Solución pa<br>infusión<br>intravenosa | ra<br>miligramos | 2-100 | 28 |  | 1 vial po<br>forma<br>farmaceutica | r |
|-----------------------------------|--|------------------|-------|----|--|------------------------------------|---|
|-----------------------------------|--|------------------|-------|----|--|------------------------------------|---|

## b) Materiales:

| MATERIALES PARA IMPORTAR  |          |
|---|----------|
| Detalle   | Importar |
| Test de embarazo  | 240      |
| Varillas reactivas de orina para análisis de orina                                | 300      |
| Paquete de formulario + kit de prueba de modalidades de dígitos de símbolo (SDMT) | 10       |
| Entrenamiento en CD   | 4        |
| DVD-ROM de formación sobre el neuroestado   | 4        |
| Folleto de formación de Neurostatus EDSS  | 4        |
| Cinta métrica   | 2        |
| Folleto de dosificación   | 10       |
| Bolsa   | 10       |
| Tableta con accesorios  | 2        |
| Tarjeta de emergencias para el Paciente   | 10       |
| Tarjeta de recordatorio para el paciente  | 10       |
| Manuales  | 2        |

| Electrocardiograma más accesorios                    | 2    |
|--|------|
| Kit de tubos de infusión estériles                   | 336  |
| Bolsas de infusión de solución salina normal estéril | 336  |
| Jeringas   | 336  |
| Agujas   | 336  |
| Bombas de Infusión                                   | 2    |
| Bulk Supplies  | 2000 |
| Consumibles  | 2000 |
| Material Promocional                                 | 2000 |
| Kits de Laboratorio                                  | 408  |

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 |                |           | País                     |  |
| Sangre y Plasma                     | Estados Unidos | Argentina | Estados Unidos 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 PPD ARGENTINA S.A., 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 de cumplir con la Carta compromiso sobre la intensificación de la vigilancia de fecha 15 de octubre de 2021, por lo cual PPD Argentina S.A se compromete a presentar a esta administración el informe periódico y comunicación de desvíos (FORMULARIO EFCA 5.1 y 5.2) en forma anticipada en un plazo de diez (10) días contados desde el enrolamiento (firma del consentimiento informado) del primer participante del estudio y luego, cada 3 (tres) meses, en la forma establecida para dicha comunicación. De no ingresar sujetos deberá presentarse en forma trimestral desde la emisión de la disposición del estudio.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000956-21-8.