



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000668-20-1.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000668-20-1, 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 para evaluar la eficacia, seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y farmacodinamia de BIIB067 administrado a sujetos adultos con esclerosis lateral amiotrófica y mutación confirmada de la superóxido dismutasa 1, Protocolo 233AS101 V 7 del 30/09/2019 con carta de compromiso Versión 1.0, 25 de agosto de 2020 sobre el tratamiento estándar. Producto en investigación: BIIB067 (tofersen).

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 para evaluar la eficacia, seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y farmacodinamia de BIIB067 administrado a sujetos adultos con esclerosis lateral amiotrófica y mutación confirmada de la superóxido dismutasa 1, Protocolo V 7 del 30/09/2019 con carta de compromiso Versión 1.0, 25 de agosto de 2020 sobre el tratamiento estándar. Producto en investigación: BIIB067 (tofersen).

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	Gisella Mariana Gargiulo Monachelli
Nombre del centro	CEMIC - Centro de Educación Médica e Investigaciones Clínicas "Norberto Quirno"
Dirección del centro	Galván 4102
Teléfono/Fax	5299-0100 interno: 2543/2746
Correo electrónico	gisella.marianag@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación de CEMIC
Dirección del CEI	Galván 4102, C1431FWO, CABA, Argentina

N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado-Parte C: V 1.1 (01/06/2020) Formulario de Consentimiento Informado para el cuidador: V 1.1 (28/05/2020)
--	---

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
BIIB067 100 mg (6,7mg/ml) 15 ml.	Solución Inyectable	miligramos	1 Vial	8	65 Kits	Viales
Placebo para BIIB067 20 ml	Solución Inyectable	miligramos	1 vial	8	65 kits	Viales

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Electrocardiógrafo conteniendo accesorios y cables para su normal funcionamiento	2
Electrodos para electrocardiógrafo	500
Notebook conteniendo accesorios y cables para su normal funcionamiento	2
Espirometro conteniendo accesorios y cables para su normal funcionamiento	2
Impresoras conteniendo accesorios y cables para su normal funcionamiento	2

Dinamómetros conteniendo accesorios y cables para su normal funcionamiento	2
Tubos	455
Tapas de plástico	455
Tubos con EDTA	200
Tubos con Gel	200
Bolsas plásticas para transporte de muestras biológicas	300
Porta tubos absorbentes	300
Agujas	150
Agujas para punción lumbar	200
Tubos para colecta de orina	250
Tubo para perfil genético	200
Tubo con heparina	200
Tubo con citrato	200
Tiras reactivas	200
Recipientes para transporte de muestras	200
Boquillas descartables para espirómetro	500
Cartuchos para impresora	500

Resma de hojas para impresora	500
Pinza nasal	500
CDs	500
Papel para electrocardiógrafo	500
Lab Kits	300

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 Entera, sangre	Q Squared Solutions LLC. 27027 Tourney Road, Suite 2E, Valencia, CA 91355, Estados Unidos	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 haber 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 dispuesto en la Carta de compromiso Versión 1.0, 25 de agosto de 2020 que establece que en Argentina, para los pacientes que no estén recibiendo riluzol en dosis estable antes de la inscripción, podrán incluirse aquellos que no reciban este tratamiento estándar si existiese un motivo debidamente justificado y registrado en la historia clínica del paciente.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000668-20-1.