



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000665-20-0.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000665-20-0, 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: BN42083: ESTUDIO DE FASE IIIB, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO, PARA EVALUAR LA EFICACIA, SEGURIDAD Y FARMACOCINÉTICA DE UNA DOSIS MAYOR DE OCRELIZUMAB EN ADULTOS CON ESCLEROSIS MÚLTIPLE PRIMARIA PROGRESIVA , Protocolo BN42083 V 1 del 19/05/2020 con Carta aclaratoria respecto a las pruebas de embarazo, de fecha 18/Jun/2020 Argentina y Carta aclaratoria respecto a la prueba de HIV/Hepatitis C/Tuberculosis/Covid-19 en la selección, versión local 1.0 de fecha 01/Sep/2020 \_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: BN42083: ESTUDIO DE FASE IIIB, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO, PARA EVALUAR LA EFICACIA, SEGURIDAD Y FARMACOCINÉTICA DE UNA DOSIS MAYOR DE OCRELIZUMAB EN ADULTOS CON ESCLEROSIS MÚLTIPLE PRIMARIA PROGRESIVA , Protocolo V 1 del 19/05/2020 con Carta aclaratoria respecto a las pruebas de embarazo, de fecha 18/Jun/2020 Argentina y Carta aclaratoria respecto a la prueba de HIV/Hepatitis C/Tuberculosis/Covid-19 en la selección, versión local 1.0 de fecha 01/Sep/2020 \_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	del 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	<p>BN42082/BN42083 – Formulario de Consentimiento Informado para IRM en voluntarios sanos para la calificación del centro del estudio, , versión local 1.0 del 18/Jun/2020, adaptado de la versión 0.1 del 15/Abr/2020: V 1.0 ( 18/06/2020 )</p> <p>Formulario de consentimiento informado para el cuestionario sobre la salud del bebé para el estudio, versión local 1.0 22Jun2020 adaptada de la versión V1.0, 30/Abr/ 2020: V 1.0 ( 22/06/2020 )</p> <p>Formulario de consentimiento Informado Opcional para el tratamiento etiqueta abierta,versión local 1.0 del 18/Jun/2020, adaptado de la versión 1 del 18/May/2020: V 1.0 ( 18/06/2020 )</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado para IRM en voluntarios sanos, versión local 1.0 del 18/Jun/2020, adaptado de la versión 1, 18/May/ 2020: V 1.0 ( 18/06/2020 )</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado Opcional para el RBR, versión local 1.0 del 18/Jun/2020, adaptado de la versión 1 del 18/May/2020: V 1.0 ( 18/06/2020 )</p> <p>Subestudio del protocolo BN42083, Formulario de Consentimiento Informado del Subestudio de Biomarcadores de LCR y Punción Lumbar en fase OLE, versión local 1.0 del 18/Jun/2020, adaptada de la versión 1, 18 /May/ 2020: V 1.0 ( 18/06/2020 )</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado Principal, versión local 2.0, 01/Sep/2020 adaptado de la versión 1, 18/May/ 2020 : V 2.0 ( 01/09/2020 )</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado Principal , versión local 3.0, 30/Sep/2020 adaptado de la versión 1, 18/May/ 2020: V 3.0 ( 30/09/2020 )</p> <p>Subestudio del protocolo BN42083, Formulario de Consentimiento Informado del Subestudio de Biomarcadores de LCR y Punción Lumbar en fase OLE, versión local 2.0 del 30/Sep/2020, adaptada de la versión 1, 18 /May/ 2020: V 2.0 ( 30/09/2020 )</p>

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 de dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación

Ocrelizumab o placebo	Concentrado para solución para infusión IV	miligramos	1800	30	234	1 vial de ocrelizumab o placebo 300mg/10ml
Ocrelizumab	Concentrado para solución para infusión IV	miligramos	1800	24	187	1 vial de ocrelizumab 300mg/10ml

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Bandeja de punción lumbar	65
Hoja laminada	10
Pruebas de embarazo de orina	200
Etiqueta de papel	300
Manual para el investigador	4
Vaso de recolección de orina	60
Tiras reactivas para urianálisis	80
Samsung Galaxy Tab A 10.5 (SM-T595) + accesorios	6
Kit de evaluación neuromotora	8
Kits para pruebas de laboratorio Tipo 2i,3i, 4i	546

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 BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
sangre	8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 USA	Argentina	Estados Unidos
suero	8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 USA	Argentina	Estados Unidos
plasma	8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 USA	Argentina	Estados Unidos
orina	8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 USA	Argentina	Estados Unidos
líquido céfalo raquídeo	8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 USA	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 haberse producido 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 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 8.- Establécese la obligatoriedad del Patrocinador e Investigadores Principales de cumplir con lo establecido en las siguientes cartas compromiso: Carta aclaratoria respecto a las pruebas de embarazo de fecha 18 de junio de 2020 y Carta aclaratoria respecto a la prueba de HIV/Hepatitis C/Tuberculosis/Covid-19 en la selección, versión local 1.0 de fecha 01/Sep/2020 \_Argentina. Dichas cartas establecen las condiciones

regulatorias locales respecto a la realización de los test de embarazo en participantes fértiles, la cobertura de la medicación de rescate y aclaraciones sobre la forma de exclusión de pacientes con sospecha de Covid 19 y otras infecciones activas.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000665-20-0.