



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000480-19-4.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000480-19-4, 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: MV40618: "ESTUDIO DE FASE IIIB, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, PARA EVALUAR LA EFICACIA CLÍNICA DE BALOXAVIR MARBOXIL EN LA REDUCCIÓN DE LA TRANSMISIÓN DIRECTA DE LA INFLUENZA DE PACIENTES SANOS CON INFLUENZA A OTRAS PERSONAS EN EL HOGAR" , Protocolo V 2 del 11/06/2019 _Carta compromiso respecto a la visita del paciente del día 3 y al criterio de exclusión relacionado con HIV con fecha 09/Ago/2019. Carta compromiso respecto a la cobertura de los daños al feto/niño por nacer con fecha 16Ago2019. .

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 General 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: MV40618: "ESTUDIO DE FASE IIIB, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, PARA EVALUAR LA EFICACIA CLÍNICA DE BALOXAVIR MARBOXIL EN LA REDUCCIÓN DE LA TRANSMISIÓN DIRECTA DE LA INFLUENZA DE PACIENTES SANOS CON INFLUENZA A OTRAS PERSONAS EN EL HOGAR" , Protocolo V 2 del 11/06/2019 _Carta compromiso respecto a la visita del paciente del día 3 y al criterio de exclusión relacionado con HIV con fecha 09/Ago/2019. Carta compromiso respecto a la cobertura de los daños al feto/niño por nacer con fecha 16Ago2019..

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	Ana María Stok
Nombre del centro	IPR - Investigaciones en Patologías Respiratorias
Dirección del centro	Balcarce 874, (T4000IAR), San Miguel de Tucumán, Tucumán, Argentina
Teléfono/Fax	0381-4212611
Correo electrónico	ipr_ramon@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Calle: Larrea 1381 3° A, C1117ABK, CABA
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de asentimiento para las personas en el hogar de entre 7 y 11 años de edad, versión local 2.0 del 26/Jun/2019, adaptado de la versión 1.0 del 08/Mar/2019.: V 2.0 (26/06/2019) Formulario de Consentimiento Informado para las Personas en el Hogar de entre 12 y 17 años de edad, versión local 2.0 del 26/Jun/2019, adaptado de la versión 1 del 08/Mar/2019: V 2.0 (26/06/2019) Formulario de autorización de la pareja embarazada, versión local 1.0 del 08/Abr/2019, adaptada de la versión 1.0 del 08/Mar/2019: V 1.0 (08/04/2019) Formulario de Consentimiento Informado principal para Pacientes Adultos, versión local 3.0 del 09/Ago/2019, adaptado de la versión 3 del 25/Jun/2019: V 3.0 (09/08/2019) Formulario de Consentimiento Informado Principal para Pacientes de 12 a 17 años, versión local 3.0 del 09/Ago/2019, adaptado de la versión 4 del 25/Jun/2019: V 3.0 (09/08/2019)

Formulario de Asentimiento para Padres de Pacientes de 12 a 17 años, versión local 3.0 del 09/Ago/2019, adaptado de la versión 2 del 25/Jun/2019: V 3.0 (09/08/2019)

Formulario de Consentimiento/Asentimiento Informado Principal para Padres de Menores en el Hogar, versión local 2.0 del 09/Ago/2019, adaptado de la versión 1 del 11/Jun/2019: V 2.0 (09/08/2019)

Formulario de Consentimiento Informado Principal para Adultos en el hogar, versión local 3.0 del 09/Ago/2019, adaptado de la versión 3 del 11/Jun/2019: V 3.0 (09/08/2019)

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
Baloxavir Marboxil	Comprimidos recubiertos	miligramos	80	1	50	2 comprimidos recubiertos de baloxavir marboxil 20 mg o placebo

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Pruebas de embarazo en orina	30
Hisopo para hisopado 80mm adulto	250
Hisopo para hisopado 80mm Minitip	750
Termómetro Braun Thermoscan 7	25
Cajas de filtros descartables para termómetro Braun	25
Cajas para envíos NanoCool System	20
Repuesto de Sistema de refrigeración nanocooler	40
Analizador Cobas Liat con accesorios	7
Fuentes de alimentación para analizador Cobas Liat	7
Cobas Liat Advanced Tool Key	7
Cobas Liat Cleaning Tool Kit	10
Kits de laboratorio tipo 2i, 3i, 4i	300
Kit para test de influenza A/B por 25 unidades	7

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
Hisopados	Viroclinics biosciences BV Marconistraat 16 Rotterdam 3029AK		Países

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 caer 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 obligación por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con las siguientes cartas compromiso: 1) Carta Compromiso con fecha 09/Ago/2019 titulada “Carta compromiso respecto a la visita del paciente del día 3 y al criterio de exclusión relacionado con HIV”, según la cual se deja constancia que la visita del día 3 será conducida por el Investigador Principal o médico delegado en el centro del estudio y además aclara el criterio de exclusión número 2 (inciso j). 2) Carta Compromiso con fecha 16Ago2019 titulada “Carta compromiso respecto a la cobertura de los daños al feto/niño por nacer” en la cual el Patrocinador se compromete a que en el caso que el feto/niño por nacer, presentara un daño que esté relacionado a la droga en investigación, dará cobertura de los gastos que esto pudiere llegar a ocasionar.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000480-19-4.