



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000638-20-8.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000638-20-8, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Merck Healthcare KGaA, representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, con grupos paralelos, doble ciego, de doble simulación, con control activo, de evobrutinib en comparación con teriflunomida, en participantes con esclerosis múltiple recurrente para evaluar la eficacia y seguridad., Protocolo MS200527_0080 V 1.0 del 13/02/2020 con Carta aclaratoria del 17 de marzo de 2020 sobre entrega de medicación y carta aclaratoria del 14 de abril de 2020 sobre preparación y manipulación de la intervención del estudio. Carta de compromiso de Cobertura del tratamiento de rescate Versión n.º 1.0 del 13-jul-2020 y Carta de compromiso Medicación del estudio posterior al ensayo o medicamento alternativo, versión 2.0 de fecha 06 de agosto de 2020.

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 Merck Healthcare KGaA representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, con grupos paralelos, doble ciego, de doble simulación, con control activo, de evobrutinib en comparación con teriflunomida, en participantes con esclerosis múltiple recurrente para evaluar la eficacia y seguridad., Protocolo V 1.0 del 13/02/2020 con Carta aclaratoria del 17 de marzo de 2020 sobre entrega de medicación y carta aclaratoria del 14 de abril de 2020 sobre preparación y manipulación de la intervención del estudio. Carta de compromiso de Cobertura del tratamiento de rescate Versión n.º 1.0 del 13-jul-2020 y Carta de compromiso Medicación del estudio posterior al ensayo o medicamento alternativo, versión 2.0 de fecha 06 de agosto de 2020.

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	Dra. Fatima Pagani Cassara
Nombre del centro	Instituto de Investigaciones Metabólicas IDIM
Dirección del centro	Libertad 836 1° piso,(1012)
Teléfono/Fax	5031 9798
Correo electrónico	fatipagani@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)

Dirección del CEI	Paraná 755, 6° Piso "A" y "B", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, (C1017AAO), Argentina
N° de versión y fecha del consentimiento	<p>Formulario de Consentimiento Principal : V 1.0 (12/05/2020)</p> <p>Formulario de Consentimiento investigación médica futura opcional : V 1.0 (06/05/2020)</p> <p>Formulario de Consentimiento período de extensión de etiqueta abierta : V 1.0 (12/05/2020)</p> <p>Formulario de Consentimiento investigación de análisis genético opcional : V 1.0 (06/05/2020)</p> <p>Formulario de Consentimiento procedimiento de resonancia magnetica nuclear (RMN) de prueba : V 1.0 (06/05/2020)</p> <p>Formulario de Consentimiento pareja embarazada : V 1.0 (06/05/2020)</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 dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
Teriflunomide (Aubagio®)	comprimidos	miligramos	14 mg	756	40295	comprimidos
placebo	comprimidos	miligramos	14 mg	756	40295	comprimidos
Evobrutinib	comprimidos	miligramos	45 mg	1512	80590	comprimidos
placebo	comprimidos	miligramos	45 mg	1512	80590	comprimidos
Evobrutinib	comprimidos	miligramos	45 mg	2016	96970	comprimidos

Colestiramina	sachets	gramos	4 gr	66	2660	sachets
---------------	---------	--------	------	----	------	---------

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Electrocardiografos con cables y accesorios para su normal funcionamiento //ECG	20
Electrodos para electrocardiógrafo //ECG Electrodes	2700
Termómetros // Thermometer	19
Incubadoras con cables y accesorios para su normal funcionamiento //Incubator	20
Centrifugas con cables y accesorios para su normal funcionamiento //Centrifuges	20
Pruebas de clavijas de 9 agujeros // 9-hole peg test	20
Estadiómetro con accesorios para normal funcionamiento // Stadiometer	20
Freezers con cables y accesorios para su normal funcionamiento // Freezers -20°C	20
Heladeras con cables y accesorios para su normal funcionamiento //Refrigerators	20
Monitores de presión arterial con cables y accesorios para su normal funcionamiento //BP monitors	20
Armarios //Cupboards	20
Tablets con cables y accesorios para su normal funcionamiento // Tablets	23
Lapices para Tablets // Tablets Pen	23

Calentadores analogos // Analog Dry Block Heaters / Digital Dry Block Heaters	20
DVDs de entrenamiento // Neurostatus training DVD-ROM	23
Tubos	1250
Tapas de plástico	1500
Recipiente de plástico para colecta de muestras	1000
Recipientes con conservante para muestras biológicas	900
Tubos con EDTA	1000
Cajas plásticas porta objetos	500
Tubos con Gel	2000
Cajas con portaobjetos de vidrio	200
Colectores de gota de Sangre	1000
Adaptadores para agujas	1000
Kits de reactivos para uso in vitro para medición de parámetros químicos en suero, plasma u orina de humanos	10
Bolsas plásticas para transporte de muestras biológicas	2000
Porta tubos absorbentes	2000
Agujas	1000
Tiras Reactivas	1500

Tarjetas de emergencias	533
Diarios de pacientes	533
kits de laboratorio	1008

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	Q Squared Solutions (Quest) LLC 27027 Tourney Road Suite 2E, Valencia, CA 91355 Estados Unidos.	Argentina	Estados Unidos
plasma	Q Squared Solutions (Quest) LLC 27027 Tourney Road Suite 2E, Valencia, CA 91355 Estados Unidos.	Argentina	Estados Unidos
serum	Q Squared Solutions (Quest) LLC 27027 Tourney Road Suite 2E, Valencia, CA 91355 Estados Unidos.	Argentina	Estados Unidos
sangre entera	Q Squared Solutions Limited The Alba Campus Rosebank Livingston West Lothian, Reino Unido EH54 7EG Scotland, Reino Unido	Argentina	Reino Unido
plasma	Q Squared Solutions Limited The Alba Campus Rosebank Livingston West Lothian, Reino Unido EH54 7EG Scotland, Reino Unido	Argentina	Reino Unido
serum	Q Squared Solutions Limited The Alba Campus Rosebank Livingston West Lothian, Reino Unido EH54 7EG Scotland, Reino Unido	Argentina	Reino Unido
sangre entera	Laboratoire Cerba 11 Rue de l	Argentina	Francia
plasma	Laboratoire Cerba 11 Rue de l	Argentina	Francia

serum	Laboratoire Cerba 11 Rue de l	Argentina	Francia
sangre entera plasma y serum	Q Squared Solutions Pte. Ltd. 438B, Alexandra Road, #07-01/04, Singapur 119968	Argentina	Singapur
sangre entera plasma y serum	Diagnosticos da America (DDA) Avenida Jurua 434 – Alphaville – Barueri Sao Paulo CEP 06455-010, Brazil	Argentina	Brasil
sangre entera plasma y serum	Quest Diagnostics- Nichols SJC 33608 Ortega Hwy San Juan Capistrano, CA 92675 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
sangre entera plasma y serum	Quest Diagnostics Nichols Institute – Chantilly VA. 14225 Newbrook Drive Chantilly, VA 20151 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
sangre entera plasma y serum	Quest Diagnostics Infectious Disease (QDID Focus) 33608 Ortega Hwy San Juan Capistrano, CA 92675, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
sangre entera plasma y serum	Nuvisan GmbH Bioanalysis Wegenerstraße 13 89231 Neu-Ulm Alemania	Argentina	Alemania
sangre entera plasma y serum	Brooks Life Sciences (formerly BioStorage) Im Leuschnerpark 1B 64347 Griesheim, Alemania	Argentina	Alemania
sangre entera plasma y serum	Q Squared Solutions S.A. Av Triunvirato 3030 Buenos Aires C1427AAQ Argentina	Colombia	Argentina
sangre entera plasma y serum	Q Squared Solutions S.A. Av Triunvirato 3030 Buenos Aires C1427AAQ Argentina	Peru	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 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 establecido en la Carta de compromiso de Cobertura del tratamiento de rescate Versión n.º 1.0 del 13-jul-2020 y la Carta de compromiso Medicación del estudio posterior al ensayo o medicamento alternativo, versión 2.0 de fecha 06 de agosto de 2020.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000638-20-8.