



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000658-20-7.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000658-20-7, 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: GN41791 - ESTUDIO DE FASE III, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CON DOBLE SIMULACIÓN, DE GRUPOS PARALELOS, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE FENEBRUTINIB COMPARADO CON OCRELIZUMAB EN PACIENTES ADULTOS CON ESCLEROSIS MÚLTIPLE PRIMARIA PROGRESIVA., Protocolo GN41791 V 2 del 28/05/2020 con Carta aclaratoria respecto a la prueba de HIV en la selección y las pruebas de embarazo, de fecha 25/Mar/2020 Argentina, Carta aclaratoria al Subestudio para la obtención opcional de Liquido Céfaló Raquídeo (LCR), de fecha 30/Jun/2020_Argentina y Carta aclaratoria respecto a la prueba de Covid-19 y tratamiento de rescate, versión local 1.0 de fecha 04/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: GN41791 - ESTUDIO DE FASE III, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CON DOBLE SIMULACIÓN, DE GRUPOS PARALELOS, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE FENEBRUTINIB COMPARADO CON OCRELIZUMAB EN PACIENTES ADULTOS CON ESCLEROSIS MÚLTIPLE PRIMARIA PROGRESIVA., Protocolo V 2 del 28/05/2020 con Carta aclaratoria respecto a la prueba de HIV en la selección y las pruebas de embarazo, de fecha 25/Mar/2020 Argentina, Carta aclaratoria al Subestudio para la obtención opcional de Liquido Céfaló Raquídeo (LCR), de fecha 30/Jun/2020_Argentina y Carta aclaratoria respecto a la prueba de Covid-19 y tratamiento de rescate, versión local 1.0 de fecha 04/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 | 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>Formulario de Consentimiento Informado Opcional para la donación de muestras al RBR versión local 2.0 del 23/Jun/2020, adaptado de la versión 2 del 28/May/2020: V 2.0 (23/06/2020)</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado para la calificación del centro de imágenes versión local 1.0 del 25/Mar/2020, adaptado de la versión 3 del 23/Mar/2020: V 1.0 (25/03/2020)</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado para el tratamiento opcional de etiqueta abierta, versión local 2.0 del 23/Jun/2020, adaptado de la versión 2 del 28/May/2020 : V 2.0 (23/06/2020)</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado Opcional para recopilación de muestras para Farmacocinética, versión local 2.0 del 23/Jun/2020, adaptado de la versión 2 del 28/May/2020: V 2.0 (23/06/2020)</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado Opcional para recolección de muestras de materia fecal versión local 2.0 del 23/Jun/2020, adaptado de la versión 2 del 28/May/2020: V 2.0 (23/06/2020)</p> <p>Formulario de seguimiento del resultado del embarazo y del primer año de vida del bebé versión local 1.0 del 25/Mar/2020 adaptado de la versión 1 del 27/Feb/2020: V 1.0 (25/03/2020)</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado Principal versión local 3.0 del 04/Sep/2020, adaptado de la versión 2 del 28/May/2020: V 3.0 (04/09/2020)</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 dosis por paciente | Cantidad Total de kits y/o envases | Presentación |
| Fenebrutinib | comprimidos | miligramos | 400 mg | 672 | 726 | Comprimidos |

| | | | | | | |
|------------------------|---------------------------|--------------|--------|-----|------|--------------------------------|
| | | | | | | recubiertos |
| Fenebrutinib o Placebo | comprimidos | miligramos | 400 mg | 840 | 1526 | Comprimidos recubiertos |
| Ocrelizumab o Placebo | Concentrado para solución | 300 mg/10 ml | 600 mg | 5 | 156 | vial para infusión intravenosa |

b) Materiales:

| MATERIALES PARA IMPORTAR | |
|---|----------|
| Detalle | Importar |
| Kit de punción lumbar | 30 |
| Hoja laminada | 20 |
| Pruebas de embarazo de orina | 200 |
| Etiqueta de papel | 500 |
| Manual para el investigador | 20 |
| Tablets marca Lenovo, modelo Yoga Book y accesorios | 10 |
| Cargador para Tablets | 10 |
| Kits para evaluación neuromotora | 10 |
| DVD | 10 |
| Kits para pruebas de laboratorio Tipo 2i,3i, 4i | 1450 |

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 | COVANCE CENTRAL LABORATORY SERVICES L.P. 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985, Estados Unidos | ARGENTINA | Estados Unidos |
| Plasma | COVANCE CENTRAL LABORATORY SERVICES L.P. 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985, Estados Unidos | Argentina | Estados Unidos |
| Suero | COVANCE CENTRAL LABORATORY SERVICES L.P. 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985, Estados Unidos | Argentina | Estados Unidos |
| Orina | COVANCE CENTRAL LABORATORY SERVICES L.P. 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985, Estados Unidos | Argentina | Estados Unidos |
| Materia Fecal | COVANCE CENTRAL LABORATORY SERVICES L.P. 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985, Estados Unidos | Argentina | Estados Unidos |
| Líquido cefaloraquídeo | COVANCE CENTRAL LABORATORY SERVICES L.P. 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985, 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 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 la prueba de HIV en la selección y las pruebas de embarazo, de fecha 25/Mar/2020 Argentina, Carta aclaratoria al Subestudio para la obtención opcional de Liquido Céfaló Raquídeo (LCR), de fecha 30/Jun/2020_Argentina y Carta aclaratoria respecto a la prueba de Covid-19 y tratamiento de rescate, versión local 1.0 de fecha 04/Sep/2020 _Argentina. Dichas cartas establecen las condiciones regulatorias locales respecto a la realización de la prueba de HIV a todos los participantes en la selección, 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.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000658-20-7.