



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000862-21-2.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000862-21-2, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Amgen, Inc., representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de Fase 1b/2 de Carfilzomib en Combinación con Quimioterapia de Inducción en Niños con Leucemia Linfoblástica Aguda con Recaída o Refractaria., Protocolo 20140106 V 8 del 13/08/2020 Carta Aclaratoria respecto de la participación de Argentina en las fases del estudio, de fecha 29 de junio de 2021. .

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 Amgen, Inc. representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de Fase 1b/2 de Carfilzomib en Combinación con Quimioterapia de Inducción en Niños con Leucemia Linfoblástica Aguda con Recaída o Refractaria., Protocolo V 8 del 13/08/2020 Carta Aclaratoria respecto de la participación de Argentina en las fases del estudio, de fecha 29 de junio de 2021..

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	Monica Leonor Makiya
Nombre del centro	Hospital Italiano
Dirección del centro	Juan Domingo Perón 4190 (C1199ABB)
Teléfono/Fax	+54 11 4959 0200
Correo electrónico	monica.makiya@hospitalitaliano.org.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación del Hospital Italiano
Dirección del CEI	Juan Domingo Perón 4190 (C1199ABB)
N° de versión y fecha del consentimiento	Declaración de Asentimiento del Niño para Participar en un Estudio de Investigación para Niños de 6 a 12 años de edad: V ARG 1.0.0_10001 (17/11/2020) Formulario de Consentimiento Femenino para Obtener Información sobre el Embarazo

<p>y la Salud del Niño: V ARG 1.0.2_10001 (14/06/2021)</p> <p>Información y consentimiento del estudio para participar en un estudio de investigación para Padres-Pacientes de 18 años de edad: V ARG 1.0.1_10001 (05/08/2021)</p> <p>Información y consentimiento del estudio para participar en un estudio de investigación para Pacientes de 13 a 17 años de edad: V ARG 1.0.1_10001 (05/08/2021)</p> <p>Consentimiento para la investigación farmacogenética para análisis de biomarcadores para Pacientes de 13 a 17 años de edad: V ARG 1.0.1_10001 (05/08/2021)</p> <p>Consentimiento para la investigación farmacogenética para análisis de biomarcadores para Padres-Pacientes de 18 años de edad: V ARG 1.0.1_10001 (05/08/2021)</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 paciente	Cantidad Total porde kits y/o envases	Presentación
carfilzomib (AMG 981), 60 mg, vial, 4 units per kit	Polvo para solución inyectable	miligramos	56mg/m ²	2	100 kits (400 viales)	Caja que contiene 4 viales
Erwinia-asparaginase 10000 UI	Polvo liofilizado para solución inyectable	Unidades Internacionales	1000 U/m ² o 2500 U/m ²	2	20 kits	Caja que contiene 5 viales

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Formalina (viales)	300

Material en papel para diario de drogas	40
Kits de laboratorio	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 BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Sangre entera, Orina, Plasma, Suero y Medula Osea	LabCorp Central Laboratory Services, 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, 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 obligación por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con carta Aclaratoria respecto de la participación de Argentina en las fases del estudio, de fecha 29 de junio de 2021.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000862-21-2.