



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001416-23-2.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001416-23-2, 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: GO44145: ESTUDIO DE FASE III, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DE ETIQUETA ABIERTA PARA COMPARAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE GLOFITAMAB (RO7082859) EN COMBINACIÓN CON POLATUZUMAB VEDOTINA MÁS RITUXIMAB, CICLOFOSFAMIDA, DOXORRUBICINA Y PREDNISONA (POLA-R-CHP) VERSUS POLA R CHP EN PACIENTES CON LINFOMA DE CÉLULAS B GRANDES SIN TRATAMIENTO PREVIO, Protocolo V 1 del 10/03/2023.

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 Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos 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: GO44145: ESTUDIO DE FASE III, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DE ETIQUETA ABIERTA PARA COMPARAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE GLOFITAMAB (RO7082859) EN COMBINACIÓN CON POLATUZUMAB VEDOTINA MÁS RITUXIMAB, CICLOFOSFAMIDA, DOXORRUBICINA Y PREDNISONA (POLA-R-CHP) VERSUS POLA R CHP EN PACIENTES CON LINFOMA DE CÉLULAS B GRANDES SIN TRATAMIENTO PREVIO, Protocolo V 1 del 10/03/2023 _.

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	Astrid Pavlovsky
Nombre del centro	FUNDALEU
Dirección del centro	Pres. José Evaristo Urriburu 1450, C1114, CABA, Argentina
Teléfono/Fax	+54 9 11 5061-3683
Correo electrónico	astridp@intramed.net
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Paraná 755, 6to piso "A" y "B"

N° de versión y fecha del consentimiento	formulario de consentimiento informado principal, versión local 1.0 con fecha 10/Abr/2023, adaptado de la versión global 1 con fecha 10/Mar/2023: V 1.0 (10/04/2023)
	Formulario de autorización de la pareja embarazada, versión local 1.0 con fecha del 10/Abr/2023, adaptado de la versión global 1 con fecha del 10/Mar/2023: V 1.0 (10/04/2023)
	Formulario de autorización de información sobre bebés, versión local 1.0 con fecha del 10/Abr/2023, adaptado de la versión global 1 con fecha del 10/Mar/2023: V 1.0 (10/04/2023)

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
Glofitamab	IV	miligramos	2,5 mg (D8C2); 10mg (D15C2); 30mg (C3-8)	20	400	1 vial de Glofitamab de 10mg/10ml
Tocilizumab	IV	miligramos	8mg/kg	3	60	1 vial de Tocilizumab 200mg/10ml
Polatuzumab Vedotin	IV	miligramos	1,8 mg/kg Q3W durante 6 ciclos	6	200	140 mg por vial
Rituximab	IV	mililitros	375 mg/m ²	16	350	1 vial de Rituximab de 500

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR

Detalle	Importar
Pruebas de embarazo de orina	400
Caja de laminillas, microscópico, vacía	400
Etiqueta de papel	400
Vaso de recolección de orina	400
Manual de laboratorio para el investigador	400
Hoja laminada	400
Estuche con 25 laminillas	400
Tubo de 2.5 ml	400
Tiras reactivas para orinalisis	400
Formalina 60 ml w/ 30 ml	400
Casete, tejido de biopsia, amarillo	400
Tapón naranja, 60 ml	400
Bolsa zip 12x15, con etiqueta de riesgo biológico	400
Bolsa de burbujas, 4x7.5"	400
Contenedor de 60 ml tapa naranja	400
Documentación, folletería, impresos, manuales adherentes al protocolo (1000 total a importar)	400

2i, 3i, 4i	750
------------	-----

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
Muestras de sangre, suero, plasma, orina y muestra de tejido tumoral	Labcorp Central Laboratory Services LP 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Muestras de sangre, suero, plasma, orina y muestra de tejido tumoral	CellCarta (formerly Caprion HistoGeneX) Sint-Bavostraat 78-80 B-2610 Wilrijk Belgica	Argentina	Bélgica
Muestras de sangre, suero, plasma, orina y muestra de tejido tumoral	Argentina	1) Labcorp Central Laboratory Services LP 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 Estados Unidos	Estados Unidos
Muestras de sangre, suero, plasma, orina y muestra de tejido tumoral	Argentina	CellCarta (formerly Caprion HistoGeneX) Sint-Bavostraat 78-80 B- 2610 Wilrijk Belgica	Bélgica

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.

ARTÍCULO 8°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001416-23-2.