



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001519-23-9.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001519-23-9, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AnaptysBio, Inc., representado en Argentina por PANAMERICAN CLINICAL RESEARCH S. R. L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Un estudio de fase 2, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de rosnilimab en sujetos con artritis reumatoide de moderada a grave, Protocolo V 2.0 con carta compromiso de fecha 21 de diciembre de 2023 del 27/04/2023 con Carta de aclaración al protocolo Enmienda 1.0 versión 2.0 en español 27 de abril del 2023 de distribución a los investigadores – apartado 6.5.2 Medicamentos o procedimientos prohibidos, con Carta compromiso de confirmación de tratamiento profilactico de TBC latente Versión Especifica para Argentina Version 1.0 de fecha 11 Dic 2023 y con Carta de distribución para Investigadores - Criterio de discontinuación por empeoramiento de la ER - Versión Especifica para Argentina Versión fecha 11 Dic 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, (INAME) resulta favorable.

Que la referida Dirección 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 la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma AnaptysBio, Inc. representado en Argentina por PANAMERICAN CLINICAL RESEARCH S. R. L. a realizar el estudio clínico denominado: Un estudio de fase 2, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de rosnilimab en sujetos con artritis reumatoide de moderada a grave, Protocolo V 2.0 con carta compromiso de fecha 21 de diciembre de 2023 del 27/04/2023 con Carta de aclaración al protocolo Enmienda 1.0 versión 2.0 en español 27 de abril del 2023 de distribución a los investigadores – apartado 6.5.2 Medicamentos o procedimientos prohibidos, con Carta compromiso de confirmación de tratamiento profilactico de TBC latente Versión Especifica para Argentina Version 1.0 de fecha 11 Dic 2023 y con Carta de distribución para Investigadores - Criterio de discontinuación por empeoramiento de la ER - Versión Especifica para Argentina Versión fecha 11 Dic 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	Rodolfo Sebastián Perez Alamino
Nombre del centro	Centro Integral de Medicina Respiratoria (CIMER)
Dirección del centro	San Lorenzo, San Miguel de Tucumán, Tucumán 1241
Teléfono/Fax	(0381) 4556485
Correo electrónico	hhaltieri@gmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de ética para Ensayos en Farmacología Clínica -Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos “Dr. Luis María Zieher”

Dirección del CEI	Calle: Avenida Coronel Díaz 1737 8 piso (35) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. Numero:
Nº de versión y fecha del consentimiento	Hoja de Información para el Participante y Formulario de Consentimiento Informado Principal: V 3.0 (20/12/2023) Formulario de Consentimiento Informado para la Participante Embarazada: V 2.0 (24/11/2023)

ARTICULO 3º.- 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
Placebo	Inyección Subcutánea	mg/ml	La cantidad administrada por dosis va a depender del brazo al que sean randomizados. El volumen total de inyección es de 6mL	1	236 kit	6 viales de vidrio por kit
Rosnilimab	Inyección Subcutánea	mg/ml	La cantidad administrada por dosis va a depender del brazo al que sean randomizados. El volumen total de inyección es de 6mL	1	236 kit	6 viales de vidrio por kit

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR

Detalle	Importar
PRUEBA DE EMBARAZO EN ORINA	250
Hoja Laminada	20
Etiqueta de -SHIP TO- (ENVIAR A)	300
Tablet marca Apple con accesorios	14
Cada kit contiene (V3, V10): 5 TUBOS DE 2 ML (GRADUADO, MICRO PLÁSTICO) 1 AGUJA, 21G X 1.25" 1 TUBO DE 2ML, K2EDTA, TAPA LAVANDA 1 TUBO DE 10ML NARANJA, CON PASTILLA PRESERVANTE 2 ETIQUETAS EXTRA CON CÓDIGO DE BARRAS 2 TUBOS DE PLÁSTICO DE 5ML, SST II, YELL 3 PIPETAS PLÁSTICAS GRADUADAS DE 3.5 ML 1 CONTENEDOR PARA AGUJAS (NO CONTIENE AGUJA) 2 BOLSAS DE PLÁSTICO 1 ESTUCHE CON LAMINILLAS DE DOBLE VIDRIO 1 COMBO PACK DE GEL (BOLSA DE PLÁSTICO + SOBRE DE GEL) 1 TUBO DE 5ML, FONDO FALSO, ÁMBAR 1 DISPENSADOR DE PLÁSTICO DE SANGRE 1 TUBO DE COLECCIÓN DE SANGRE DE 2.5 ML SST 1 FORMATO (PAPEL) DE REQUISICIÓN DE LABORATORIO CON CÓDIGO DE BARRAS	172
Cada kit contiene (V4, V7, V9, V11, V12, V14): 1 TUBO DE PLÁSTICO DE 5ML, SST II, YELL 1 TUBO DE 2ML, K2EDTA, TAPA LAVANDA 1 AGUJA, 21G X 1.25" 2 TUBOS DE 2 ML (GRADUADO, MICRO PLÁSTICO) 2 BOLSAS DE PLÁSTICO 1 COMBO PACK DE GEL (BOLSA DE PLÁSTICO + SOBRE DE GEL) 1 TUBO DE 5ML, FONDO FALSO, ÁMBAR 1 DISPENSADOR DE PLÁSTICO DE SANGRE 1 ESTUCHE CON LAMINILLAS DE DOBLE VIDRIO 2 ETIQUETAS EXTRA CON CÓDIGO DE BARRAS 1 CONTENEDOR PARA AGUJAS (NO CONTIENE AGUJA) 1 TUBO DE COLECCIÓN DE SANGRE DE 2.5 ML SST 2 PIPETAS PLÁSTICAS GRADUADAS DE 3.5 ML 1 TUBO DE 10ML NARANJA, CON PASTILLA PRESERVANTE 1 FORMATO (PAPEL) DE REQUISICIÓN DE LABORATORIO CON CÓDIGO DE BARRAS	235
Cada kit contiene (V6, V13): 1 TUBO DE COLECCIÓN DE SANGRE DE 2.5 ML SST 2 TUBOS DE PLÁSTICO DE 5ML, SST II, YELL 5 TUBOS DE 2 ML (GRADUADO, MICRO PLÁSTICO) 2 ETIQUETAS EXTRA CON CÓDIGO DE BARRAS 3 PIPETAS PLÁSTICAS GRADUADAS DE 3.5 ML 1 CONTENEDOR PARA AGUJAS (NO CONTIENE AGUJA) 1 AGUJA, 21G X 1.25" 1 TUBO DE 5ML, FONDO FALSO, ÁMBAR 1 COMBO PACK DE GEL (BOLSA DE PLÁSTICO + SOBRE DE GEL) 2 BOLSAS DE PLÁSTICO 1 FORMATO (PAPEL) DE REQUISICIÓN DE LABORATORIO CON CÓDIGO DE BARRAS	72
Cada kit contiene (VdeS1 y VdeS2): 1 AGUJA, 21G X 1.25" 2 PIPETAS PLÁSTICAS	65

<p>GRADUADAS DE 3.5 ML 1 CONTENEDOR PARA AGUJAS (NO CONTIENE AGUJA) 2 BOLSAS DE PLÁSTICO 1 TUBO DE 10ML NARANJA, CON PASTILLA PRESERVANTE 1 DISPENSADOR DE PLÁSTICO DE SANGRE 1 TUBO DE COLECCIÓN DE SANGRE DE 2.5 ML SST 2 TUBOS DE 2 ML (GRADUADO, MICRO PLÁSTICO) 1 TUBO DE 5ML, FONDO FALSO, ÁMBAR 1 TUBO DE PLÁSTICO DE 5ML, SST II, YELL 2 ETIQUETAS EXTRA CON CÓDIGO DE BARRAS 1 COMBO PACK DE GEL (BOLSA DE PLÁSTICO + SOBRE DE GEL) 1 TUBO DE 2ML, K2EDTA, TAPA LAVANDA 1 ESTUCHE CON LAMINILLAS DE DOBLE VIDRIO 1 FORMATO (PAPEL) DE REQUISICIÓN DE LABORATORIO CON CÓDIGO DE BARRAS</p>	
<p>Cada kit contiene (VdeS3, Fin de Estudio y Terminación Anticipada): 7 TUBOS DE 2 ML (GRADUADO, MICRO PLÁSTICO) 1 DISPENSADOR DE PLÁSTICO DE SANGRE 1 TUBO DE 2ML, K2EDTA, TAPA LAVANDA 2 TUBOS DE COLECCIÓN DE SANGRE DE 2.5 ML SST 3 BOLSAS DE PLÁSTICO 2 ETIQUETAS EXTRA CON CÓDIGO DE BARRAS 5 PIPETAS PLÁSTICAS GRADUADAS DE 3.5 ML 1 TUBO DE 10ML NARANJA, CON PASTILLA PRESERVANTE 1 CONTENEDOR PARA AGUJAS (NO CONTIENE AGUJA) 2 ENVOLTORIOS DE PLÁSTICO DE BURBUJAS, 4.25 X 5 1 ESTUCHE CON LAMINILLAS DE DOBLE VIDRIO 1 TUBO DE COLECCIÓN DE SANGRE DE PLÁSTICO DE 3.5ML CON GEL SEPARADOR 1 TUBO DE 5ML CYTO CHEX CON ADITIVO 3 TUBOS DE 5ML, FONDO FALSO, ÁMBAR 1 COMBO PACK DE GEL (BOLSA DE PLÁSTICO + SOBRE DE GEL) 1 TUBO DE PAXGENE ARN EN SANGRE 2 TUBOS DE PLÁSTICO DE 5ML, SST II, YELL 1 AGUJA MARIPOSA DE 21G 1 FORMATO (PAPEL) DE REQUISICIÓN DE LABORATORIO CON CÓDIGO DE BARRAS</p>	50
<p>Cada kit contiene (V1-Screening): 1 COMBO PACK DE GEL (BOLSA DE PLÁSTICO + SOBRE DE GEL) 3 TUBOS DE 5ML, FONDO FALSO, ÁMBAR 2 ETIQUETAS EXTRA CON CÓDIGO DE BARRAS 1 AGUJA, 21G X 1.25" 1 TUBO DE 6ML, K2EDTA, TAPA LAVANDA 3 TUBOS DE COLECCIÓN DE SANGRE DE 2.5 ML SST 1 TUBO DE QUANTIFERON-TB DE 1ML, MORADO 1 TUBO DE 10ML NARANJA, CON PASTILLA PRESERVANTE 1 TUBO DE 3,5ML, FONDO FALSO, CÓNICO 10 PIPETAS ESTÉRILES GRADUADAS DE 3CC 1 FORMATO (PAPEL) DE REQUISICIÓN DE LABORATORIO CON CÓDIGO DE BARRAS 1 TUBO DE 3,5ML, FONDO FALSO, CÓNICO 1 TUBO DE QUANTIFERON-TB DE 1ML, NIL, GRIS 1 TUBO DE 5ML, FONDO FALSO, TRANSPARENTE 1 ESTUCHE CON LAMINILLAS DE DOBLE VIDRIO 2 TUBOS DE COLECCIÓN DE SANGRE DE PLÁSTICO DE 3.5ML CON GEL SEPARADOR 1 TUBO DE 3,5ML, FONDO FALSO, CÓNICO 1 CONTENEDOR PARA AGUJAS (NO CONTIENE AGUJA) 1 DISPENSADOR DE PLÁSTICO DE SANGRE 1 TUBO CRIOVIAL DE 7ML, FONDO REDONDO, ESTERIL 1 TUBO DE 2ML, K2EDTA, TAPA LAVANDA 1 TUBO DE QUANTIFERON-TB DE 1ML, TB1, VERDE 1 TUBO DE 3,5ML, FONDO FALSO, CÓNICO 1 BOLSA DE PLÁSTICO 1 TUBO DE QUANTIFERON-TB DE 1ML, TB2, AMARILLO</p>	72
<p>Cada kit contiene (V2-Día 1): 2 TUBOS DE PLÁSTICO DE 5ML, SST II, YELL 7 TUBOS DE 2 ML (GRADUADO, MICRO PLÁSTICO) 2 ENVOLTORIOS DE PLÁSTICO DE BURBUJAS, 4.25 X 5 2 ETIQUETAS EXTRA CON CÓDIGO DE BARRAS 1 TUBO DE 5ML CYTO CHEX CON ADITIVO 1 COMBO PACK DE GEL (BOLSA DE PLÁSTICO + SOBRE DE GEL) 3 TUBOS DE 5ML, FONDO FALSO, ÁMBAR 1 TUBO DE COLECCIÓN DE SANGRE DE PLÁSTICO DE 3.5ML CON GEL SEPARADOR 1 TUBO DE 10ML NARANJA, CON PASTILLA</p>	40

<p>PRESERVANTE 2 TUBOS DE COLECCIÓN DE SANGRE DE 2.5 ML SST 5 PIPETAS PLÁSTICAS GRADUADAS DE 3.5 ML 1 ESTUCHE CON LAMINILLAS DE DOBLE VIDRIO 3 BOLSAS DE PLÁSTICO 1 TUBO DE 2.5ML DE PAXGENE ARN EN SANGRE 1 AGUJA MARIPOSA, 21G 1 CONTENEDOR PARA AGUJAS (NO CONTIENE AGUJA) 1 DISPENSADOR DE PLÁSTICO DE SANGRE 1 TUBO DE PAXGENE ARN EN SANGRE 1 TUBO DE 2ML, K2EDTA, TAPA LAVANDA 1 FORMATO (PAPEL) DE REQUISICIÓN DE LABORATORIO CON CÓDIGO DE BARRAS</p>	
<p>Cada kit contiene (V5): 1 TUBO DE PAXGENE ARN EN SANGRE 2 TUBOS DE COLECCIÓN DE SANGRE DE 2.5 ML SST 3 BOLSAS DE PLÁSTICO 1 COMBO PACK DE GEL (BOLSA DE PLÁSTICO + SOBRE DE GEL) 1 FORMATO (PAPEL) DE REQUISICIÓN DE LABORATORIO CON CÓDIGO DE BARRAS 1 AGUJA MARIPOSA, 21G 4 TUBOS DE 2 ML (GRADUADO, MICRO PLÁSTICO) 3 TUBOS DE 5ML, FONDO FALSO, ÁMBAR 1 TUBO DE 5ML CYTO CHEX CON ADITIVO 2 ENVOLTORIOS DE PLÁSTICO DE BURBUJAS, 4.25 X 5 1 TUBO DE PLÁSTICO DE 5ML, SST II, YELL 1 TUBO DE COLECCIÓN DE SANGRE DE PLÁSTICO DE 3.5ML CON GEL SEPARADOR 1 TUBO DE 2ML, K2EDTA, TAPA LAVANDA 1 TUBO DE 10ML NARANJA, CON PASTILLA PRESERVANTE 1 ESTUCHE CON LAMINILLAS DE DOBLE VIDRIO 4 PIPETAS PLÁSTICAS GRADUADAS DE 3.5 ML 1 CONTENEDOR PARA AGUJAS (NO CONTIENE AGUJA) 2 ETIQUETAS EXTRA CON CÓDIGO DE BARRAS 1 DISPENSADOR DE PLÁSTICO DE SANGRE</p>	40
<p>Cada kit contiene (V8): 1 FORMATO (PAPEL) DE REQUISICIÓN DE LABORATORIO CON CÓDIGO DE BARRAS 3 BOLSAS DE PLÁSTICO 7 TUBOS DE 2 ML (GRADUADO, MICRO PLÁSTICO) 3 TUBOS DE 5ML, FONDO FALSO, ÁMBAR 2 ETIQUETAS EXTRA CON CÓDIGO DE BARRAS 5 PIPETAS PLÁSTICAS GRADUADAS DE 3.5 ML 1 TUBO DE PAXGENE ARN EN SANGRE 1 TUBO DE 10ML NARANJA, CON PASTILLA PRESERVANTE 1 CONTENEDOR PARA AGUJAS (NO CONTIENE AGUJA) 2 TUBOS DE COLECCIÓN DE SANGRE DE 2.5 ML SST 1 ESTUCHE CON LAMINILLAS DE DOBLE VIDRIO 1 TUBO DE 5ML CYTO CHEX CON ADITIVO 1 TUBO DE COLECCIÓN DE SANGRE DE PLÁSTICO DE 3.5ML CON GEL SEPARADOR 1 DISPENSADOR DE PLÁSTICO DE SANGRE 1 COMBO PACK DE GEL (BOLSA DE PLÁSTICO + SOBRE DE GEL) 1 AGUJA MARIPOSA, 21G 1 TUBO DE 2ML, K2EDTA, TAPA LAVANDA 2 TUBOS DE PLÁSTICO DE 5ML, SST II, YELL 2 ENVOLTORIOS DE PLÁSTICO DE BURBUJAS, 4.25 X 5</p>	40
<p>Cada kit contiene (V15): 1 FORMATO (PAPEL) DE REQUISICIÓN DE LABORATORIO CON CÓDIGO DE BARRAS 2 TUBOS DE 2 ML (GRADUADO, MICRO PLÁSTICO) 1 CONTENEDOR PARA AGUJAS (NO CONTIENE AGUJA) 1 COMBO PACK DE GEL (BOLSA DE PLÁSTICO + SOBRE DE GEL) 2 ETIQUETAS EXTRA CON CÓDIGO DE BARRAS 1 AGUJA, 21G X 1.25" 1 TUBO DE 5ML, FONDO FALSO, ÁMBAR 1 TUBO DE PLÁSTICO DE 5ML, SST II, YELL 1 TUBO DE COLECCIÓN DE SANGRE DE 2.5 ML SST 2 PIPETAS PLÁSTICAS GRADUADAS DE 3.5 ML 2 BOLSAS DE PLÁSTICO</p>	40
<p>Cada kit contiene (Re-test): 3 TUBOS DE 5ML, FONDO FALSO, ÁMBAR 14 TUBOS DE 2 ML</p>	40

<p>(GRADUADO, MICRO PLÁSTICO) 2 TUBOS DE PAXGENE ARN EN SANGRE 1 ESTUCHE CON LAMINILLAS DE DOBLE VIDRIO 4 TUBOS DE PLÁSTICO DE 5ML, SST II, YELL 1 TUBO DE QUANTIFERON-TB DE 1ML, MITO, MORADO 1 COMBO PACK DE GEL (BOLSA DE PLÁSTICO + SOBRE DE GEL) 4 TUBOS DE COLECCIÓN DE SANGRE DE PLÁSTICO DE 3.5ML CON GEL SEPARADOR 1 DISPENSADOR DE PLÁSTICO DE SANGRE 2 CRIOVIALES ESTÉRILES DE 7ML, FONDO REDONDO 2 TUBOS DE 5ML CYTO CHEX CON ADITIVO 2 CONTENEDORES PARA AGUJAS (NO CONTIENE AGUJA) 1 TUBO DE 5ML, FONDO FALSO, TRANSPARENTE 2 TUBOS DE 6ML, K2EDTA, TAPA LAVANDA 3 TUBOS DE 5ML, FONDO FALSO, TRANSPARENTE 3 ENVOLTORIOS DE PLÁSTICO DE BURBUJAS, 4.25 X 5 3 TUBOS DE COLECCIÓN DE SANGRE DE 2.5 ML SST 2 TUBOS DE 2ML, K2EDTA, TAPA LAVANDA 4 BOLSAS DE PLÁSTICO 1 TUBO DE 2.5ML DE PAXGENE ARN EN SANGRE 1 TUBO DE 3.5ML, FONDO FALSO, CÓNICO 1 TUBO DE QUANTIFERON-TB DE 1ML, NIL, GRIS 1 TUBO DE 3.5ML, FONDO FALSO, CÓNICO 1 TUBO DE 3.5ML, FONDO FALSO, CÓNICO 18 PIPETAS PLÁSTICAS GRADUADAS DE 3CC 1 TUBO DE 3.5ML, FONDO FALSO, CÓNICO 2 ETIQUETAS EXTRA CON CÓDIGO DE BARRAS 1 AGUJA MARIPOSA, 21G 1 TUBO DE QUANTIFERON-TB DE 1ML, TB2, AMARILLO 1 TUBO DE QUANTIFERON-TB DE 1ML, TB1, VERDE 1 TUBO DE 10ML NARANJA, CON PASTILLA PRESERVANTE 1 FORMATO (PAPEL) DE REQUISICIÓN DE LABORATORIO CON CÓDIGO DE BARRAS</p>	
<p>Cada kit contiene (Re-test): 3 TUBOS DE 5ML, FONDO FALSO, ÁMBAR 14 TUBOS DE 2 ML (GRADUADO, MICRO PLÁSTICO) 2 TUBOS DE PAXGENE ARN EN SANGRE 1 ESTUCHE CON LAMINILLAS DE DOBLE VIDRIO 4 TUBOS DE PLÁSTICO DE 5ML, SST II, YELL 1 TUBO DE QUANTIFERON-TB DE 1ML, MITO, MORADO 1 COMBO PACK DE GEL (BOLSA DE PLÁSTICO + SOBRE DE GEL) 4 TUBOS DE COLECCIÓN DE SANGRE DE PLÁSTICO DE 3.5ML CON GEL SEPARADOR 1 DISPENSADOR DE PLÁSTICO DE SANGRE 2 CRIOVIALES ESTÉRILES DE 7ML, FONDO REDONDO 2 TUBOS DE 5ML CYTO CHEX CON ADITIVO 2 CONTENEDORES PARA AGUJAS (NO CONTIENE AGUJA) 1 TUBO DE 5ML, FONDO FALSO, TRANSPARENTE 2 TUBOS DE 6ML, K2EDTA, TAPA LAVANDA 3 TUBOS DE 5ML, FONDO FALSO, TRANSPARENTE 3 ENVOLTORIOS DE PLÁSTICO DE BURBUJAS, 4.25 X 5 3 TUBOS DE COLECCIÓN DE SANGRE DE 2.5 ML SST 2 TUBOS DE 2ML, K2EDTA, TAPA LAVANDA 4 BOLSAS DE PLÁSTICO 1 TUBO DE 2.5ML DE PAXGENE ARN EN SANGRE 1 TUBO DE 3.5ML, FONDO FALSO, CÓNICO 1 TUBO DE QUANTIFERON-TB DE 1ML, NIL, GRIS 1 TUBO DE 3.5ML, FONDO FALSO, CÓNICO 1 TUBO DE 3.5ML, FONDO FALSO, CÓNICO 18 PIPETAS PLÁSTICAS GRADUADAS DE 3CC 1 TUBO DE 3.5ML, FONDO FALSO, CÓNICO 2 ETIQUETAS EXTRA CON CÓDIGO DE BARRAS 1 AGUJA MARIPOSA, 21G 1 TUBO DE QUANTIFERON-TB DE 1ML, TB2, AMARILLO 1 TUBO DE QUANTIFERON-TB DE 1ML, TB1, VERDE 1 TUBO DE 10ML NARANJA, CON PASTILLA PRESERVANTE 1 FORMATO (PAPEL) DE REQUISICIÓN DE LABORATORIO CON CÓDIGO DE BARRAS</p>	40

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 para Hematología, Bioquímica, pruebas de embarazo, Hormona foliculoestimulante (FSH), serología viral y cribado tuberculínico	LabCorp CLS, 8211 Scicor Drive, Indianapolis, IN 46214	Argentina	Estados Unidos
Muestras de orina	LabCorp CLS, 8211 Scicor Drive, Indianapolis, IN 46214	Argentina	Estados Unidos
Muestras de Inmunofenotipo (biomarcadores)	Champions Oncology, US Research Headquarters, 1330 Piccard Drive, Suites 025 & 104, Rockville, MD 20850	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 PANAMERICAN CLINICAL RESEARCH 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 lo estipulado en los documentos que se enumeran a continuación: 1) Carta de aclaración al protocolo Enmienda 1.0 versión 2.0 en español 27 de abril del 2023, de distribución a los investigadores – apartado 6.5.2: Medicamentos o procedimientos prohibidos donde establece que el apartado debe decir “Las terapias que NO están permitidas durante el estudio, incluyendo en forma enunciativa, pero no limitativa, las medicaciones y terapias enlistadas en la Tabla 3. Estas terapias deben discontinuarse antes de la primera administración del tratamiento del estudio del día 1, de acuerdo con los periodos de lavado de la Tabla 3”, 2) Carta compromiso de

confirmación de tratamiento profiláctico de TBC latente Versión Especifica para Argentina Version 1.0 de fecha 11 Dic 2023 que establece el requisito de haber completado al menos 4 semanas de tratamiento profiláctico para la tuberculosis latente, antes de recibir la medicación del estudio por primera vez, y 3) Carta de distribución para Investigadores - Criterio de discontinuación por empeoramiento de la ER - Versión Especifica para Argentina Versión fecha 11 Dic 2023 que expresa: "El protocolo describe que, si dentro de las primeras 6 semanas del estudio se produjera un empeoramiento de la AR, no se tiene previsto el suministro de terapia adicional para el empeoramiento ("Los medicamentos prohibidos para el tratamiento del empeoramiento de la AR no deben iniciarse hasta después de la visita de la Semana 6."). Asimismo, el protocolo establece que no se podrán realizar ajustes de la medicación FAMEcs o corticoides concomitantes (6.5.1 Terapias permitidas). Al no poder ajustarse la dosis de la medicación concomitante ni poder acceder a un rescate, se refuerza el criterio de discontinuación presente en el protocolo que dice: "Si se produce cualquier EA significativo, anomalía de laboratorio u otra afección o situación médica tal que la participación continuada en el estudio no sería en el mejor interés del sujeto en opinión del Investigador". Se aclara que este criterio es aplicable desde el inicio del estudio en caso de un deterioro rápido y significativo de la patología de base (AR) que a criterio del investigador principal resultare incompatible con la continuidad de ese paciente en el estudio. El Investigador principal evaluará la situación y decidirá la pertinencia de que el paciente continúe o sea discontinuado del estudio".

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001519-23-9.