



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001468-23-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001468-23-2, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma F. Hoffman-La Roche Ltd, representado en Argentina por Productos Roche S.A.Q.e I. ., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: GP44467 - "ESTUDIO DE FASE III, ALEATORIZADO, MULTICÉNTRICO, DOBLE ENMASCARADO, CONTROLADO CON PLACEBO PARA EVALUAR LA EFICACIA, SEGURIDAD, FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINÁMICA DEL SATRALIZUMAB EN PARTICIPANTES CON ENFERMEDAD OCULAR TIROIDEA DE MODERADA A GRAVE.", Protocolo v1 V 1 del 14/03/2023 _ .

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. Hoffman-La Roche Ltd representado en Argentina por Productos Roche S.A.Q.e I. .. a realizar el estudio clínico denominado: GP44467 - "ESTUDIO DE FASE III, ALEATORIZADO, MULTICÉNTRICO, DOBLE ENMASCARADO, CONTROLADO CON PLACEBO PARA EVALUAR LA EFICACIA, SEGURIDAD, FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINÁMICA DEL SATRALIZUMAB EN PARTICIPANTES CON ENFERMEDAD OCULAR TIROIDEA DE MODERADA A GRAVE." , Protocolo V 1 del 14/03/2023 _.

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 del Mario Joaquin Saravia

Nombre del centro Buenos Aires Macula S.A

Dirección del centro Arenales 981, piso 4, CP1061

Teléfono/Fax +54 911 5229 9000

Correo electrónico mario.saravia@gmail.com

Nombre del CEI Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)

Dirección del CEI mario.saravia@gmail.com

N° de versión y fecha del consentimiento informado para fotografías faciales opcionales, versión local 2.0 de fecha 01/Ago/2023 adaptado de la version 2 con fecha del 14/Jul/2023: V 2.0 (01/08/2023)

Formulario de consentimiento informado para la exploración por imágenes de resonancia

magnética opcional, versión local 2.0 con fecha 01/Ago/2023, adaptado de la versión 2 del 14/Jul/2023: V 2.0 (01/08/2023)

Formulario de consentimiento informado para la recolección y/o el almacenamiento opcional de muestras para el repositorio de muestras biológicas para investigación, versión local 2.0 de fecha 01/Ago/2023 adaptado de la versión 2 con fecha del 14 /Jul/2023: V 2.0 (01/08/2023)

Formulario de autorización para el uso y el intercambio de información de salud del bebé, versión local 1.0 con fecha del 16/Jun/2023, adaptado de la versión 1 con fecha del 4/May/2023 : V 1.0 (16/06/2023)

Formulario de consentimiento informado principal, versión local 3.0 con fecha del 08/Nov/2023, adaptado de la versión 2 con fecha del 14/Jul/2023: V 3.0 (08/11/2023)

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN

Principio activo, Forma y farmacéutica presentación	Unidad	Cantidad administrada por dosis	Numero total por paciente	Cantidad dosis Total de kits y/o envases	Presentación
Satralizumab Placebo	o Solución para inyección subcutánea	para miligramos 120	15	330	1 jeringa pre-cargada de satralizumab 120 mg/1 ml o placebo
Satralizumab	Solución para inyección subcutánea	para miligramos 120	7	140	1 jeringa pre-cargada de satralizumab 120 mg/1 ml

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR

Detalle	Importar
Documentación, folletería, impresos, manuales adherentes al protocolo	1000
Pruebas de embarazo de orina	300

Vaso de recolección de orina	300
Bolsa insulada	300
Electrocardiograma Marca Mortara y accesorios	7
Paleta de privacidad (Privacy Paddles)	10
Cinta métrica 5M (5M Measuring Tape)	10
Exoftalmómetro de Hertel (Hertel Exophthalmometer)	10
Cabina oftalmológica iluminada (ESV1200 ILLUMINATED CABINET)	10
Letras Snellen en tamaño LogMAR para pruebas a 3 m (Snellen Letters in LogMAR sizes for testing at 3 10 Meters)	
Letras Snellen en tamaño LogMAR para pruebas a 3 m (Alternativo) (Snellen Letters in LogMar sizes for 10 testing at 3 Meters(Alternate)	
Oclusor de lente Lorgnette (Lorgnette Spectacle Occluder)	10
Clavija de colocación 1M (1M Placement Dowel)	10
Soporte universal ajustable GL con ruedas (GL Adjustable Universal Stand w/Casters)	10
Medidor de luz digital o Luxómetro digital (Digital Light Meter)	10
Paños con alcohol	1000
Gasa esterilizada	1000
Vendaje	1000
Descartador de agujas y jeringas usadas	100

Viales de vidrio esteriles (Sterile 2ml glass vials)	400
Jeringa Luer Lock descartable (Disposable Luer lock syringes)	400
Aguja de transferencia 18G 1 ½ (18G 1 ½ inch transfer needles)	500
Aguja para inyeccion con protector de aguja 27G ½ (27G ½ inch injection needle with needle shield)	500
2i, 3i, 4i	400

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
Muestras de sangre, suero, plasma, y orina	LABCORP CENTRAL LABORATORY SERVICES LP SciCor Drive Indianapolis, IN 46214	8211	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.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001468-23-2.

mm