



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001274-23-1.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001274-23-1, 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: Un estudio de fase 3, aleatorizado, de 24 semanas, controlado con placebo, doble ciego para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de rocatinlimab (AMG 451) en combinación con corticosteroides tópicos y/o inhibidores de calcineurina tópicos en sujetos adultos con dermatitis atópica moderada a grave (ROCKET-SHUTTLE), Protocolo 20210144 V Enmienda 1 del 29/09/2022 1. Carta dirigida a los investigadores donde se establezca que todo paciente al que se le diagnostique tuberculosis latente durante la selección, deberá cumplir con 4 semanas de tratamiento profiláctico antes de recibir la primer dosis del producto en investigación (carta con fecha 3 de febrero de 2023). 2. Las visitas del estudio y la aplicación del producto en investigación deben realizarse en el centro de investigación.

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: Un estudio de fase 3, aleatorizado, de 24 semanas, controlado con placebo, doble ciego para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de rocatinlimab (AMG 451) en combinación con corticosteroides tópicos y/o inhibidores de calcineurina tópicos en sujetos adultos con dermatitis atópica moderada a grave (ROCKET-SHUTTLE), Protocolo V Enmienda 1 del 29/09/2022 1. Carta dirigida a los investigadores donde se establezca que todo paciente al que se le diagnostique tuberculosis latente durante la selección, deberá cumplir con 4 semanas de tratamiento profiláctico antes de recibir la primer dosis del producto en investigación (carta con fecha 3 de febrero de 2023). 2. Las visitas del estudio y la aplicación del producto en investigación deben realizarse en el centro de investigación..

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	Gabriel Alejandro Magariños
Nombre del centro	Psoriahue Medicina Interdisciplinaria SRL
Dirección del centro	Bulnes 1937, 2do A
Teléfono/Fax	011 4823-8755
Correo electrónico	gabriel.magarinosg@gmail.com

Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Paraná 755 6to A y B, CABA (C1017AAO)
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de consentimiento informado para investigación farmacogenética (genética): V ARG 2.1.0_10002 (27/10/2022) Formulario de consentimiento informado para el subestudio de las tiras de cinta cutánea: V ARG 2.1.0_10002 (27/10/2022) Información del estudio y formulario de consentimiento informado para participar en un estudio de investigación: V ARG 2.2.1_10002 (24/01/2023)

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 por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
rocatinlimab (AMG 451) 150 mg/mL o Placebo	Solución para inyección	mililitros	3	7	600 kits	Kit conteniendo 2 viales

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Tablets incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento	10
Celulares incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento	45
Pack conteniendo 1000 Tarjetas estándar para Skin Tape test	200

Etiquetas	2000
Caja con 100 tubos de solución salina para toma de muestras	200
Sinopsis laminada	200
Pruebas de embarazo	2000
Instrumento de presión D-Squame para Skin Tape test	200
Pack conteniendo 1000 discos de muestreo D-Squame para Skin Tape test	200
Kits de laboratorio	2500

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, plasma, suero, orina, células, hisopado de piel, cinta de piel	Labcorp Central Laboratory Services LP 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 USA	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 1) Carta Aclaratoria de distribución a todos los investigadores que participen del estudio que establece que todo paciente al que se le diagnostique tuberculosis latente durante la selección, deberá cumplir con 4 semanas de tratamiento profiláctico antes de recibir la primer dosis del producto en investigación (carta con fecha 3 de febrero de 2023) y 2) Las visitas del estudio y la aplicación del producto en investigación deben realizarse en el centro de investigación.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001274-23-1.