



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001252-22-3.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001252-22-3, 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 3, Abierto, de 52 semanas para Evaluar la Seguridad, Tolerabilidad y Eficacia de Rocatinlimab (AMG 451) en Sujetos Adolescentes de ≥ 12 a < 18 años Con Dermatitis Atópica (DA) Moderada a Grave (ROCKET-Orbit), Protocolo 20210263 V Original del 26/08/2022 Memorándum de fecha 24 de enero de 2023 relacionado al tratamiento de profilaxis de tuberculosis latente en la selección.

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 3, Abierto, de 52 semanas para Evaluar la Seguridad, Tolerabilidad y Eficacia de Rocatinlimab (AMG 451) en Sujetos Adolescentes de ≥ 12 a < 18 años Con Dermatitis Atópica (DA) Moderada a Grave (ROCKET-Orbit), Protocolo V Original del 26/08/2022 Memorándum de fecha 24 de enero de 2023 relacionado al tratamiento de profilaxis de tuberculosis latente en la selección.

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 | Paula Carolina Luna |
| Nombre del centro | Consultorios Médicos (Instituto de Neumonología y Dermatología) |
| Dirección del centro | Arenales 2557, 1° A |
| Teléfono/Fax | 011 4823-0919 |
| Correo electrónico | paulacarolinaluna@gmail.com |
| Nombre del CEI | Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) |
| Dirección del CEI | Paraná 755 6° "A" y "B", CABA (C1017AAO) |

| | |
|---|---|
| <p>N° de versión y fecha del consentimiento</p> | <p>Información del estudio y formulario de consentimiento informado para participar en un estudio_18 años de edad: V ARG 2.1.0_10001 (06/10/2022)</p> <p>Información del estudio y formulario de consentimiento informado para participar en un estudio_16-17 años de edad: V ARG 2.1.0_10001 (24/10/2022)</p> <p>Información del estudio y formulario de consentimiento informado de los padres para participar en un estudio de investigación: V ARG 2.1.0_10001 (06/10/2022)</p> <p>Formulario de consentimiento informado para investigación farmacogenética (genética) - 18 años de edad: V ARG 2.1.0_10001 (06/10/2022)</p> <p>Formulario de consentimiento para investigación farmacogenética (genética) - 16-17 años de edad: V ARG 2.1.0_10001 (24/10/2022)</p> <p>Formulario de consentimiento informado de los padres para investigación farmacogenética (genética): V ARG 2.1.0_10001 (06/10/2022)</p> <p>Información del estudio y formulario de consentimiento informado para participar en un estudio_13-15 años de edad: V ARG 2.2.0_10001 (24/01/2023)</p> <p>Información del estudio y formulario de asentimiento informado de los padres para participar en un estudio de investigación_13-15 años de edad: V ARG 2.2.0_10001 (24/01/2023)</p> <p>Formulario de consentimiento informado para investigación farmacogenética (genética) - 13-15 años de edad: V ARG 2.2.0_10001 (24/01/2023)</p> <p>Formulario de consentimiento informado para investigaciones futuras/desarrollo de biomarcadores y consentimientos opcionales - 18 años de edad: V ARG 2.2.0_10001 (24/01/2023)</p> <p>Formulario de consentimiento informado para investigaciones futuras/desarrollo de biomarcadores y consentimientos opcionales - 16-17 años de edad: V ARG 2.2.0_10001 (24/01/2023)</p> <p>Formulario de consentimiento informado para investigaciones futuras/desarrollo de biomarcadores y consentimientos opcionales - 13-15 años de edad: V ARG 2.2.0_10001 (24/01/2023)</p> <p>Formulario de asentimiento informado de los padres para investigaciones futuras/desarrollo de biomarcadores y asentimientos opcionales_13-15 años de edad: V ARG 2.2.0_10001 (24/01/2023)</p> <p>Formulario de asentimiento informado de los padres para investigación farmacogenética (genética) – 13-15 años de edad: V ARG 2.2.0_10001 (24/01/2023)</p> <p>Declaración de asentimiento del niño para participar en un estudio de investigación – 12 años: V ARG 1.2.0_10001 (22/02/2023)</p> |
|---|---|

| | |
|--|--|
| | Formulario de consentimiento informado de los padres para investigaciones futuras/desarrollo de biomarcadores y consentimientos opcionales_12 años de edad: V ARG 2.3.0_10001 (22/02/2023) |
|--|--|

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 de dosis por paciente | Cantidad Total de kits y/o envases | Presentación |
| Rocatinlimab (AMG 451) 150 mg/mL | Solución Estéril para Inyección subcutanea (SC) | mililitros | 2 ml | 14 | 420 | Vial |

b) Materiales:

| MATERIALES PARA IMPORTAR | |
|--|----------|
| Detalle | Importar |
| Tablets con sus cables y accesorios para normal funcionamiento | 10 |
| Fundas para tablets | 10 |
| Lapiz para tablet | 10 |
| Kit de carga para tablets | 10 |
| Cargadores para tablets | 10 |
| Adaptadores para tablets | 10 |
| Pruebas de embarazo | 500 |

| | |
|---|-----|
| Caja con 100 tubos de solución salina para toma de muestras | 100 |
| Sinopsis Laminada | 100 |
| Etiquetas | 800 |
| Kits de laboratorio | 800 |

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 | LabCorp (Central Laboratory) 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

Memorándum de fecha 24 de enero de 2023 relacionado al tratamiento de profilaxis de tuberculosis latente en la selección

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001252-22-3.