



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001320-23-1.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001320-23-1, 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 PPD ARGENTINA S.A, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: ESTUDIO DE FASE III, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, MULTICÉNTRICO, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE ASTEGOLIMAB EN PACIENTES CON ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA, Protocolo GB44332 V 2 del 16/09/2022 - Carta de Compromiso para centros ubicados en Argentina versión 1.0, 12 de abril de 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 PPD ARGENTINA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: ESTUDIO DE FASE III, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, MULTICÉNTRICO, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE ASTEGOLIMAB EN PACIENTES CON ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA, Protocolo V 2 del 16/09/2022 - Carta de Compromiso para centros ubicados en Argentina versión 1.0, 12 de abril de 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	Dr Horacio Tomas Budani
Nombre del centro	Fundación Faicep
Dirección del centro	Marcelo T de Alvear N° 2349 PB B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (CP: 1122), Argentina
Teléfono/Fax	5778 8080
Correo electrónico	hbudani@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Etica en Investigacion Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Paraná 755 6to A y B (1017) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

N° de versión y fecha del consentimiento	GB44332 Consentimiento informado principal en español para Argentina V2.0.0, 19 enero 2023, Dr Budani, centro n° 358647: V V2.0.0 (19/01/2023)
	GB44332 Formulario de consentimiento Informado y formulario de autorización infantil, español para Argentina V1.0.0 19 enero 2023, Dr Budani, centro n° 358647: V V1.0.0 (19/01/2023)
	GB44332 Formulario de consentimiento Informado para la pareja embarazada en español para Argentina V1.0.0 19 enero 2023, Dr Budani, centro n° 358647: V V1.0.0 (19/01/2023)
	GB44332 Formulario de consentimiento Informado para la pareja embarazada en español para Argentina V1.1.0 15 Mayo 2023, Dr Budani, centro n° 358647: V V1.1.0 (15/05/2023)

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
<p>Astegolimab (MSTT1041A) 238 mg/1.7 ml</p> <p>Astegolimab (MSTT1041A) 238 mg/1.7 ml</p> <p>MSTT1041A (astegolimab) will be supplied as a sterile liquid in two 2.25 mL prefilled syringes providing 238 mg / 1.7 mL in each syringe (total 476 mg / 3.4 mL)</p>	<p>Sterile aqueous buffered solution for SC administration</p> <p>prefiled syringe/Solución amortiguadora acuosa estéril para administración subcutánea</p> <p>jeringa prellenada</p>	miligramos	<p>MSTT1041A (astegolimab) will be supplied as a sterile liquid in two 2.25 mL prefilled syringes providing 238 mg / 1.7 mL in each syringe (total 476 mg / 3.4 mL)"</p>	26	6760	prefilled syringes/jeringa prellenada

Placebo will be supplied as a sterile liquid in two 2.25 mL prefilled syringes providing 1.7 mL in each syringe (total 3.4 mL)	Sterile aqueous buffered solution for SC administration prefilled syringe/Solución amortiguadora acuosa estéril para administración subcutánea jeringa prellenada	miligramos	"Placebo for MSTT1041A (astegolimab) will be supplied as a sterile liquid in two 2.25 mL prefilled syringes providing 238 mg / 1.7 mL in each syringe (total 476 mg / 3.4 mL)"	26	6760	prefilled syringes/jeringa prellenada
--	---	------------	--	----	------	---------------------------------------

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
pregnancy test	1000
urine cup	1000
laminated sheet	1000
paper label	1000
compact equipments (Spirometers) with accesories	50
Precision Syringe 3 Litre	50
ECG with accessories	50
Disposable ECG Electrodes (30)	200
Printer	50

2820 BV Filter +2030 Noseclips	50
Colour cartdrigres	50
Black cartdrigres	50
Bulk material	1000
refirgerated centrifuge	20
freezer	20
ePro device with accessories	1000
tablets	1000
handheld devices	1000
Kits de laboratorio	3640

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. Se autoriza a la firma Productos Roche S.A.Q. e I. a realizar la importación del fármaco del estudio.

ARTICULO 4°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

MUESTRAS BIOLOGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
chemistry-hematology-urinalysis- pregnancy tests-serum PK-serum ADA (anti drug antibody)- serum for biomarkers-blood samples for DNA SNP (ingle nucleotide polymorphism)- blood sample for RBR/química-hematología-análisis de orina- pruebas de embarazo-PK de suero- suero ADA (anticuerpo antidrogas)- suero para biomarcadores- muestras de sangre para ADN SNP	US-Labcorp Labcorp Central Laboratory Services LP 8211 SciCor Indianapolis, IN 46214-2985	Argentina	Estados Unidos Argentina

(polimorfismo de un solo nucleótido)- muestra de sangre para RBR			
--	--	--	--

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 caer 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 PPD ARGENTINA S.A., 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 del Patrocinador y de los investigadores principales de cumplir con lo establecido en el documento "Carta de Compromiso para centros ubicados en Argentina versión 1.0, 12 de abril de 2023", que indica los requerimientos para la realización de pruebas de función pulmonar (espirometrías) en las visitas al centro de investigación, destinados a reforzar la protección del personal de salud y de los participantes del estudio. Asimismo, todos los centros de investigación participantes deberán disponer de procedimientos operativos escritos que incluyan estrategias para prevenir una potencial diseminación viral durante los estudios, así como: uso de elementos de protección del personal de salud, utilización de filtros antimicrobianos-antivirales para la realización de los estudios, descontaminación del equipamiento y limpieza del área de trabajo, en concordancia con las políticas institucionales y teniendo en consideración las recomendaciones del Ministerio de Salud de la Nación.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001320-23-1.

