



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001337-23-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001337-23-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Genentech Inc., representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: GB44496: Estudio de dos cohortes, de fase II, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con grupos paralelos, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de vixarelimab en comparación con el placebo en pacientes con fibrosis pulmonar idiopática y en pacientes con enfermedad pulmonar intersticial relacionada con esclerosis sistémica., Protocolo GB44496 (Vixarelimab) V 2 del 24/12/2022 - Carta Compromiso para centros ubicados en Argentina versión 1.0 de fecha 08 de mayo 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 Genentech Inc. representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: GB44496: Estudio de dos cohortes, de fase II, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con grupos paralelos, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de vixarelimab en comparación con el placebo en pacientes con fibrosis pulmonar idiopática y en pacientes con enfermedad pulmonar intersticial relacionada con esclerosis sistémica., Protocolo V 2 del 24/12/2022 - Carta Compromiso para centros ubicados en Argentina versión 1.0 de fecha 08 de mayo 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	María Silvia Yacuzzi
Nombre del centro	Centro de Investigaciones Reumatológicas
Dirección del centro	Las Piedras 108, San Miguel de Tucumán
Teléfono/Fax	381-4301098
Correo electrónico	eleonorlucero@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Calle: Paraná 755, 6° piso A y B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires Numero:
N° de versión y fecha	Formulario de consentimiento informado en español para Argentina: V 2.0.1 específico

del consentimiento	<p>Dra. Yacuzzi, Centro 359328 (13/02/2023)</p> <p>Formulario de consentimiento informado para el uso e intercambio de información de salud infantil en español para Argentina: V 1.0.0, Dra. Yacuzzi, Centro 359328 (13/02/2023)</p> <p>Formulario de consentimiento informado para el período de extensión abierta en español para Argentina : V 1.0.0, Dra. Yacuzzi, Centro 359328 (13/02/2023)</p> <p>Formulario de consentimiento informado para usar y compartir información de salud sobre el embarazo en español para Argentina: V 1.0.0, Dra. Yacuzzi, Centro 359328 (13/02/2023)</p>
--------------------	--

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
Vixarelimab	Solución para inyección subcutanea	miligramos	360	50	2000	1 vial 360mg/2.0 ml
Placebo	Solución para inyección subcutanea	mililitros	2	50	2000	vial de 2 ml

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Contenedor de 60 ml con 30 ml de etanol, 70%	100
Vaso de coleccion de orina de 4oz	500

Contenedor de 60 ml con 30 ml de formalina	70
Estuche para muestras de biopsia	60
Hoja laminada	60
Bulk Supplies	5000
Ecografo de Piel	12
Centrifuga Refrigerada	12
Compact workstation	20
Precision Syringe 3 litre	20
BV Filter +230 Noseclips (box of 50)	50
Printer/Scanner with accessories	20
Tablet with accessories	36
Wireless OEM Pulse Oximeter	36
6MWT (kit)	20
Printer cartridge	30
Freezer -70	12
Freezer -20	15
Electrocardiografo	15

Heladera	20
Termómetro Min/Max	50
Estadiometro	20
Termometro corporal	50
Balanza	15
Pulso Oximetro	50
Urine Pregnancy Test	5000
Wireless Scanner	25
Fan for Scanner	25
Tablet with accessories	25
Tablet case	25
Ancillary materials	500
Kits de lab	2340

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

Biopsia de piel	Labcorp Central Laboratory Services on 8211 SciCor Drive in Indianapolis, Indiana	Argentina	Estados Unidos
Biopsia de piel	Argentina	Labcorp Central Laboratory Services on 8211 SciCor Drive in Indianapolis, Indiana	Argentina

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 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 la Carta Compromiso para centros ubicados en Argentina versión 1.0 de fecha 08 de mayo de 2023. La administración de la medicación del estudio se realizará bajo estricto control médico en el centro de investigación. En el caso de un deterioro clínicamente significativo de la enfermedad durante el estudio en los participantes que no estaban recibiendo el estándar de atención, el tratamiento de rescate será provisto al paciente y financiado por el Patrocinador durante el tiempo que el paciente este participando en el estudio clínico. Se realizarán pruebas de detección de tuberculosis a todos los participantes en la selección, de acuerdo a las guías locales.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001337-23-1.

