



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001077-22-1.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001077-22-1, 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 Productos Roche S.A.Q.e I. ., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: WN43174 - ESTUDIO MULTICÉNTRICO FASE III, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO PARA EVALUAR LA EFICACIA, LA SEGURIDAD, LA FARMACOCINÉTICA Y LA FARMACODINÁMICA DE SATRALIZUMAB EN PACIENTES CON ENCEFALITIS ANTI-RECEPTOR DE ÁCIDO N-METIL-D-ASPÁRTICO (NMDAR) O ANTI-PROTEÍNA 1 INACTIVADA DEL GLIOMA RICA EN LEUCINA (LGI-1), Protocolo WN43174 V 2 del 17/02/2022 con carta aclaratoria pruebas de embarazo de fecha 04/03/2022, carta compromiso respecto a la selección de participantes de fecha 03/06/2022 y carta compromiso respecto a la discontinuación en caso de progresión del deterioro cognitivo con incapacidad de consentir de fecha 16/06/2022.

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 F. Hoffmann-La Roche Ltd representado en Argentina por Productos Roche S.A.Q.e I. a realizar el estudio clínico denominado: WN43174 - ESTUDIO MULTICÉNTRICO FASE III, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO PARA EVALUAR LA EFICACIA, LA SEGURIDAD, LA FARMACOCINÉTICA Y LA FARMACODINÁMICA DE SATRALIZUMAB EN PACIENTES CON ENCEFALITIS ANTI-RECEPTOR DE ÁCIDO N-METIL-D-ASPÁRTICO (NMDAR) O ANTI-PROTEÍNA 1 INACTIVADA DEL GLIOMA RICA EN LEUCINA (LGI-1), Protocolo V 2 del 17/02/2022 con carta aclaratoria pruebas de embarazo de fecha 04/03/2022, carta compromiso respecto a la selección de participantes de fecha 03/06/2022 y carta compromiso respecto a la discontinuación en caso de progresión del deterioro cognitivo con incapacidad de consentir de fecha 16/06/2022.

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 Jorge Gustavo José
Nombre del centro	Sanatorio del Sur S.A
Dirección del centro	Las Heras 575
Teléfono/Fax	+54 381 424-8027
Correo electrónico	info@sanatoriodelsur.com.ar

Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Calle: Paraná 755, Piso 6 A y B, (C1017AAO) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Numero:
N° de versión y fecha del consentimiento	<p>Formulario de Consentimiento Informado para la recolección opcional para la punción lumbar, versión local 1.0 del 31/Mar/2022, adaptado de la versión 4 del 16/Feb/2022: V 1.0 (31/03/2022)</p> <p>Formulario de Autorización del bebé, versión local 1.0 del 31/Mar/2022, adaptado de la versión 1 del 23/Nov/2021 : V 1.0 (31/03/2022)</p> <p>Formulario principal para el tratamiento domiciliario del estudio, versión local 2.0 3/Jun/2022, adaptado de la versión 2 del 24/Ene/2022: V 2.0 (03/06/2022)</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado Principal, versión local 2.0 del 03/Junio/2022, adaptado de la versión 4 del 16/Feb/2022: V 2.0 (03/06/2022)</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado para el RBR, versión local 1.0 del 31/Mar/2022, adaptado de la versión 4 del 16/Feb/2022: V 1.0 (31/03/2022)</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
Satralizumab o Placebo	Jeringa precargada y dispositivo de aguja que contiene 1 ml de solución para inyección SC	120mg/1ml	<40 kg: 60 mg , >=40-100 kg: 120 mg, >100 kg: 180 mg	44	6201	1 Jeringa precargada de satralizumab 120 mg/1 ml o placebo
Satralizumab	Jeringa precargada y dispositivo de aguja que contiene	120mg/1ml	<40 kg: 60 mg >= 40-100 kg: 120 mg, >100 kg: 180 mg	28	450	1 Jeringa precargada de satralizumab 120 mg/1 ml

	1,0 ml de solución para inyección SC					
Satralizumab	Jeringa prellenada de satralizumab 60 mg/0.5 ml de para inyección subcutánea	0.60mg/0.50ml	<40 kg: 60 mg , >=40-100 kg: 120 mg, >100 kg: 180 mg	28	450	1 Jeringa precargada de Satralizumab 60mg/0.5ml

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Test de pruebas de embarazo de orina	300
Tiras reactivas para urinálisis	400
Aguja - NEEDLE, BLUNT FILL, HYPO, 18G, 1	300
Aguja - NEEDLE, 27G X 0.5IN ECLIPSE, PS	300
Jeringa - SYRINGE, 1mL, LUER- LOK, PS	300
Tubo de 2 ml - VIAL, 2ML, STERILE, CLEAR, PS	300
Tubo estéril de 15 ml	500
Hoja laminada	300
Caja de laminillas, microscópico, vacía	50
Vaso de recolección de orina	300
Hoja de esponja insulada	50

Estuche para 25 laminillas	50
Formalina 60 ml w/ 30 ml	400
Electroencefalógrafo, con accesorios y Manual	6
Tablet	10
2i, 3i, 4i	1050

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
Muestras de sangre, suero, plasma, orina y líquido cefalorraquídeo	Labcorp Drug Development SciCor Drive Indianapolis, IN 46214 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Muestras de sangre, suero, plasma, orina y líquido cefalorraquídeo	SRL Inc. Clinical Study Management Department Shinjuku Mitsui Building 9F, 2-1-1, Nishishinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo 163-0408, Japan	Argentina	Japón
Muestras de sangre, suero, plasma, orina y líquido cefalorraquídeo	LSI Medience Corporation Bioanalysis Department, Advanced Technology Center, Medical Solution Segment 30-1, Shimura 3-chome Itabashi-ku, Tokyo 174-8555, Japan	Argentina	Japón
Muestras de sangre, suero, plasma, orina y líquido cefalorraquídeo	Mayo 3050 Superior Drive NW Rochester, MN 55901, USA	Argentina	Estados Unidos
Muestras de sangre, suero, plasma, orina y líquido cefalorraquídeo	Labcorp Pharmaceutical Research and Development (Shanghai) Co., Ltd. Area B, S4 Door, Building #9, No.338	Argentina	China

cefalorraquídeo	Galileo(Jialilue) Road Zhangjiang Hi-Tech Park, Pudong, Shanghai 201203, China		
-----------------	--	--	--

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 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.

ARTICULO 8°.- Establécese la obligación del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir lo estipulado en la carta aclaratoria de fecha 04/03/2022 y cartas compromiso de fecha 3/06/2022 y 16/06/2022. Las participantes mujeres potencialmente fértiles deberán realizarse una prueba de embarazo en orina mensualmente durante el tratamiento del estudio y por 3 meses luego de recibir la última dosis de la medicación de estudio. Si la participante eligiera administrarse la medicación en su domicilio, el médico del estudio le entregará las pruebas de embarazo y le brindará la información pertinente para asegurar que las realice correctamente. Solo podrán participar del estudio los pacientes que al momento de la firma del consentimiento informado presenten un puntaje de 26 o más en la escala de MOCA – siendo ésta la escala de evaluación cognitiva incluida en el Protocolo -, de manera tal que su nivel cognitivo les permita llevar a cabo el proceso de consentimiento informado por sí mismos y de manera fehaciente. Se establece asimismo que se deberá discontinuar del estudio a los pacientes que progresen en su sintomatología al punto de que su nivel cognitivo les impida comprender los alcances de la investigación y no les permita brindar su consentimiento ante nueva información/ enmiendas.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001077-22-1.

