



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001400-23-6.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001400-23-6, 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 mantenimiento de fase 3, multicéntrico, doble ciego para evaluar la seguridad, la tolerabilidad y la eficacia a largo plazo de Rocatinlimab en sujetos adultos y adolescentes con dermatitis atópica (DA) de moderada a grave (ROCKET-ASCEND),. Protocolo 20210146 V Original reemplazada del 06/02/2023 _ .

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 Amgen, Inc. representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L. a realizar el estudio clínico denominado: Un estudio de mantenimiento de fase 3, multicéntrico, doble ciego para evaluar la seguridad, la tolerabilidad y la eficacia a largo plazo de Rocatinlimab en sujetos adultos y adolescentes con dermatitis atópica (DA) de moderada a grave (ROCKET-ASCEND), Protocolo V Original reemplazada del 06/02/2023.

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	Matías Rafael Maskin
Nombre del centro	Buenos Aires Skin S.A.
Dirección del centro	Av. Córdoba 1184, Piso 9,
Teléfono/Fax	(011) 5219-0541
Correo electrónico	matiasmaskin@yahoo.com.ar
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	Información del estudio y consentimiento para participar en un estudio de investigación: V ARG 1.1.0_10XXX (22/05/2023) Formulario de consentimiento para investigación futura (opcional): V ARG

	1.1.0_10XXX (24/03/2023) Consentimiento para cintas adhesivas cutáneas (opcional): V ARG 1.1.0_10XXX (24/03/2023)
--	--

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
Rocatinlimab (AMG 451) 150 mg/mL o placebo	Solución estéril para inyección sub-cutánea	militros	3 mL	26	5200 kits (10400 vials)	Kit conteniendo 2 frascos de vidrio
Rocatinlimab (AMG 451) 150 mg/mL	Solución estéril para inyección subcutánea	militros	2 mL	26	5200 vials	Kit conteniendo 1 frasco de vidrio)

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Tablets con sus cables y accesorios para normal funcionamiento	65
Celulares con sus cables y accesorios para normal funcionamiento	200
Prueba de embarazo	20000
Fundas para tablets	50
Lapiz para tablet	50

Kit de carga para tablets	50
Cargadores para tablets	50
Adaptadores para tablets	50
Cámaras fotográficas con flash y luces de alcance incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento	34
Flash para cámara fotográfica incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento	34
Luces de alcance incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento	34
Baterías para cámaras fotográficas	34
Lentes para cámara fotográfica	34
Maletín de transporte de cámara fotográfica	34
Kit de batería recargable para cámara fotográfica	34
Kit de filtro polarizado cruzado	34
Soporte para cámara fotográfica (soporte IntelliStand)	34
Soporte en L para IntelliStand	150
Guia de distancia de luz proyectada	34
Ropa para toma de fotografía	500
Colchoneta para paciente	300
Telones	200

Manual de usuario	150
Tarjeta SD	150
Teclado cifrado USB con cables y accesorios para normal funcionamiento	150
Computadora portátil con sus cables y accesorios para normal funcionamiento	34
Tarjeta estandar D-SQUAME	5000
Disco de nuestro D-SQUAME	5000
Instrumento de presion D-SQUAME	2000
Caja con 100 tubos de solucion salina para toma de muestras	1000
Etiquetas	20000
Sinopsis Laminada	1600
Bolsa de almacenamiento de muestras	200
Pinzas	10000
Kits de laboratorio	80000

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 BIOLOGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País

Sangre entera, plasma, suero, orina, células, cinta de piel	Labcorp Central Laboratory Services LP, 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN, USA, 46214-2985	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.

ARTÍCULO 8°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001400-23-6.