



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-001123-22-8.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001123-22-8, 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 IQVIA RDS Argentina S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de prolongación, de etiqueta abierta, multicéntrico, de un solo grupo, para evaluar la seguridad y la eficacia a largo plazo de Ocrelizumab en pacientes con Esclerosis Múltiple, Protocolo Estudio de prolongación, de etiqueta abierta, multicéntrico, de un solo grupo, para evaluar la seguridad y la eficacia a largo plazo de Ocrelizumab en pacientes con Esclerosis Múltiple V 1.0 del 25/11/2021.

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 IQVIA RDS Argentina S.R.L.. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de prolongación, de etiqueta abierta, multicéntrico, de un solo grupo, para evaluar la seguridad y la eficacia a largo plazo de Ocrelizumab en pacientes con Esclerosis Múltiple, Protocolo V 1.0 del 25/11/2021.

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	Carolina Mainella
Nombre del centro	Fundación Rosarina de Neurorehabilitación
Dirección del centro	Alem 1416
Teléfono/Fax	(341) 425-1527
Correo electrónico	carolinamainella@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comite de etica en investigacion Biomedica Fundacion Rosarina de Neuro Rehabilitacion,
Dirección del CEI	Alem 1416, Rosario, Santa Fe, Argentina
N° de versión y fecha del consentimiento	Información para el paciente y formulario de consentimiento informado: V 1.0 ( 23/02/2022 )

	<p>Formulario opcional de información y consentimiento del subestudio RBI: V 1.0 ( 21/02/2022 )</p> <p>Información para la salud del niño y formulario de autorización: V 1.0 ( 12/01/2022 )</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
Ocrelizumab 300 mg/10 mL	Concentrado para solución para infusión i.v.	miligramos	600	6	78	Viales

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Prueba de 9 clavijas (incluye cronómetros)	6
Almohadillas antideslizantes	6
Cinta metrica	3
Pruebas de embarazo de orina	47
Tiras reactivas para orinalisis	52
Escalas de papel	120

DVDs de entrenamientos	3
Folletos	3
Bandeja de punción lumbar	34
Hoja laminada	5
Etiqueta de papel	500
Blocks de puntuación	120
Kits de Laboratorio	560

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, sangre entera, orina, plasma y suero	LabCorp Central Laboratory Services Limited Partnership Indianapolis (Central Lab) 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985	Argentina	Estados Unidos
Fluido cerebrospinal	Unilabs Nygaardsvej 32 2100 Copenhagen Dinamarca	Argentina	Dinamarca

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°: 1-0047-0002-001123-22-8.