



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001408-23-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001408-23-5, 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, de extensión abierta, para evaluar la seguridad a largo plazo de Astegolimab en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica, Protocolo versión 2, de fecha 03 de abril de 2023 V 2 del 03/04/2023 - Carta Compromiso para centros ubicados en Argentina: versión 1.0, de fecha 26 de abril de 2023 - Carta de aclaración del patrocinador Tratamiento sanitario a domicilio, 08 agosto 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, de extensión abierta, para evaluar la seguridad a largo plazo de Astegolimab en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica, Protocolo V 2 del 03/04/2023 - Carta Compromiso para centros ubicados en Argentina: versión 1.0, de fecha 26 de abril de 2023 - Carta de aclaración del patrocinador Tratamiento sanitario a domicilio, 08 agosto 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	Hernan Daniel Pizá
Nombre del centro	CARE - Centro de Alergia y Enfermedades Respiratorias
Dirección del centro	Luis Maria Drago 250 PB "B"
Teléfono/Fax	4855- 2664
Correo electrónico	hdpiza@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación (CEIC)
Dirección del CEI	Paraná 755 6to A y B, (1017), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
N° de versión y fecha del consentimiento	GB43374_Argentina_Español_FCI de Greenphire_Versión 2.0.0_18abr2023_Dr. Hernan Daniel Pizá_Centro N°: 360992: V 2.0.0 (18/04/2023)

<p>Argentina_español_Formulario de autorización para el bebé_FCI versión 1.0.0_22mar2023_Dr. Hernan Daniel Pizá_Centro N° 360992: V 1.0.0 (22/03/2023)</p> <p>Argentina_español_Formulario de autorización para la pareja embarazada_FCI_Versión 1.0.0_22Mar2023_Dr. Hernan Daniel Pizá_Centro N° 360992: V 1.0.0 (22/03/2023)</p> <p>Argentina_Español_FCI principal_Versión 2.1.0_14Ago2023_Dr. Hernan Daniel Pizá_Centro n.º: 360992: V 2.1.0 (14/08/2023)</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
Astegolimab (MSTT1041A)	Sterile liquid solution for subcutaneous administration prefilled syringe / Solución acuosa estéril en jeringa prellenada para administración subcutánea	miligramo/mililitro	11405 boxes with syringe / 11405 cajas con jeringa	54	11405	476mg/3.4ml Astegolimab (MSTT1041A) solution / 476 mg/3.4 ml de solución de Astegolimab (MSTT1041A)

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Test HCG urine pregnancy / Prueba de embarazo en orina	555

Container sterile urine cup / Vaso de recoleccion de orina esteril	555
Laminated Synopsis sheet / Hoja laminada	40
DCP label "SHIP TO" address/ Etiqueta de papel	1000
Compact System- Spirometer/ Espirometro de sistema compacto	22
Precision Syringe 3 Litre / Jeringa de Precisión 3 Litros	22
ECG / Electrocardiógrafo + accesorios	22
Power Supply/ Fuente de alimentación	22
Flowhead Complete/ Cabezal de flujo completo	22
Flowhead Connection Tube / Tubo de conexión del cabezal de flujo	22
Bluetooth Dongle/ adaptador Bluetooth	22
Pulse Oximetry/ Oxímetro de pulso	22
BV Filter and noseclip/ Filtro BV y clip nasal	500
Disposable ECG electrodes / Electrodo para Electrocardiograma descartables	100
Printer + accesories/ impresora y accesorios	22
Printer cartridge colour ink/ Cartucho de tinta de color para impresora	22
Printer cartridge black ink/ Cartucho de tinta de negra para impresora	22
Bulk supplies/ Suministros varios	3000

Tablet Electronic Device with charger and case/Dispositivo Electronico con estuche y cargador	22
ePRO devices/ Equipos ePRO	22
Rest USB / USB	22
Rest USB ECG/ Electrocardiógrafo USB	22
USB Cable/ Cables USB	22
Gel packs / Compresas de gel	600
Lab kits / Kits de laboratorio Box containing vials for laboratory testing (type 2i): week 4 and Q24W after W52 Box containing vials for laboratory testing (type 3i): Enrollment (Day 1), Week 52, Wks 12, 24, 36, Treatment Discontinuation, EOS/FU,; Unscheduled/Retest Kits de laboratorio Caja con cajas de kits de pruebas de laboratorio (tipo2i): Semana 4 y Q24semanas despues de Semana52 Caja con cajas de kits de pruebas de laboratorio (tipo3i): Enrolamiento (Dia 1), Semana 52, Semanas 12, 24, 36, Discontinuacion de tratamiento, EOS/FU,; Visitas No Programadas/Retest	1080

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
Blood / Sangre	Labcorp Central laboratory Services LP 8211 SciCor Dr. Indianapolis 46214-2985 United States	Argentina	Argentina

Serum / Suero	Labcorp Central laboratory Services LP 8211 SciCor Dr. Indianapolis 46214-2985 United States	Argentina	Argentina
Urine / Orina	Labcorp Central laboratory Services LP 8211 SciCor Dr. Indianapolis 46214-2985 United States	Argentina	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 el documento "Carta Compromiso para centros ubicados en Argentina: versión 1.0, de fecha 26 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. 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. Asimismo, en el documento "Carta de aclaración del patrocinador Tratamiento sanitario a domicilio, 08 agosto 2023" se señala que los servicios de Tratamiento Domiciliario indicados en el protocolo del estudio no se utilizarán en este estudio por el momento. Todos los pacientes serán tratados en el centro del estudio tras la aprobación de la solicitud inicial del ensayo clínico. El patrocinador tiene la intención de implementar el tratamiento domiciliario más adelante, previa presentación de los documentos pertinentes.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001408-23-5.

