



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-001248-22-0

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001248-22-0, 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: WP44131: ESTUDIO DE FASE I, MULTICÉNTRICO, DE ETIQUETA ABIERTA, NO CONTROLADO, PARA EVALUAR LA FARMACOCINÉTICA, LA FARMACODINAMIA, LA SEGURIDAD Y LA TOLERABILIDAD DE SATRALIZUMAB EN PACIENTES ADULTOS CON TRASTORNO DEL ESPECTRO DE LA NEUROMIELITIS ÓPTICA CON ANTICUERPOS AQP4 POSITIVO CON UN PESO CORPORAL >100 KG., Protocolo WP44131 V 1 del 07/07/2022 con Carta aclaratoria respecto a las pruebas de embarazo de fecha 03 Noviembre 2022, Carta aclaratoria respecto al servicio de enfermería domiciliaria de fecha 03Nov2022, Carta aclaratoria respecto a las pruebas de HIV de fecha 03Nov2022, Carta de Aclaración al Protocolo #1\_19Oct2022, Carta de Aclaración al Protocolo #2\_23Nov2022. .

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: WP44131: ESTUDIO DE FASE I, MULTICÉNTRICO, DE ETIQUETA ABIERTA, NO CONTROLADO, PARA EVALUAR LA FARMACOCINÉTICA, LA FARMACODINAMIA, LA SEGURIDAD Y LA TOLERABILIDAD DE SATRALIZUMAB EN PACIENTES ADULTOS CON TRASTORNO DEL ESPECTRO DE LA NEUROMIELITIS ÓPTICA CON ANTICUERPOS AQP4 POSITIVO CON UN PESO CORPORAL >100 KG., Protocolo V 1 del 07/07/2022 con Carta aclaratoria respecto a las pruebas de embarazo de fecha 03 Noviembre 2022, Carta aclaratoria respecto al servicio de enfermería domiciliaria de fecha 03Nov2022, Carta aclaratoria respecto a las pruebas de HIV de fecha 03Nov2022, Carta de Aclaración al Protocolo #1\_19Oct2022, Carta de Aclaración al Protocolo #2\_23Nov2022..

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	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, 6° A y B (C.A.B.A)
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de consentimiento informado principal, versión local 1.0 del 2 de noviembre de 2022, adaptado de la versión 2 del 24 de octubre de 2022: V 1.0 (02/11/2022 ) Formulario de Consentimiento Informado para el RBR versión local 1.0 del 2 de noviembre de 2022, adaptado de la versión 2 del 24 de octubre de 2022: V 1.0 (02/11/2022 )

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	Solución para inyección Subcutánea	120 mg/1ml	120 mg	8	20	1 Jeringa pre-cargada de Satralizumab 120 mg/1 mL
Satralizumab	Solución para inyección Subcutánea	60 mg/0.5 ml	60 mg Satralizumab	8	11	1 jeringa prellenada de Satralizumab de 60 mg/0.5 mL

El ingreso de la medicación detallado 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

CH 50 Diagnóstico de búsqueda	Nichols Institute 33608 Ortega Highway San Juan Capistrano, CA 92675-2042 USA	Argentina	Estados Unidos
Muestras de PK, IL-6 y sIL-6R	SRL, Inc., Sagamihara Laboratory 1-3-14 Tanashioda, Chuo-ku, Sagamihara, Kanagawa 252-0245, Japan	Argentina	Japón
Muestras de AQP4, ADN del VHB y ARN del V	Q Squared Solutions 27027 Tourney Rd, STE 2E Valencia, CA 91000	Argentina	Estados Unidos
ADA 1	LSI Medience Corporation 30-1 Shimura 3-chome, Itabashi-ku, Tokyo 174-8555, Japan	Argentina	Japón

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 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.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001248-22-0.

mm

