



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001140-22-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001140-22-6, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Genentech Inc. , representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: ESTUDIO DE FASE 1B, DOBLE CIEGO, ALEATORIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO, MULTICÉNTRICO, PARA EVALUAR LA SEGURIDAD, TOLERABILIDAD Y FARMACOCINÉTICA DE DOSIS MÚLTIPLES ASCENDENTES DE RO7303509 EN PACIENTES CON ESCLEROSIS SISTÉMICA, Protocolo GA43360 V 1 del 28/10/2021 . Producto en investigación RO7303509 (MTBT1466A) anticuerpo monoclonal humanizado de IgG1 específico del TGF (factor de crecimiento transformador) $\beta 3$.

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 Genentech Inc. representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: ESTUDIO DE FASE 1B, DOBLE CIEGO, ALEATORIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO, MULTICÉNTRICO, PARA EVALUAR LA SEGURIDAD, TOLERABILIDAD Y FARMACOCINÉTICA DE DOSIS MÚLTIPLES ASCENDENTES DE RO7303509 EN PACIENTES CON ESCLEROSIS SISTÉMICA, Protocolo V 1 del 28/10/2021 . Producto en investigación RO7303509 (MTBT1466A) anticuerpo monoclonal humanizado de IgG1 específico del TGF (factor de crecimiento transformador) β 3.

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	Francisco Colombres
Nombre del centro	Clínica Mayo de UMCB S.R.L
Dirección del centro	9 de Julio 279, San Miguel de Tucumán (4000), Tucumán
Teléfono/Fax	0381-231-5832
Correo electrónico	colombresfrancisco@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comite de Etica en Investigación Clínica(CEIC)
Dirección del CEI	Paraná 755, 6° A y B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de autorización respecto del bebé en español para Argentina, Versión 1.0.0, 10marzo2022_Dr. Colombres_Centro 354668: V 1.0.0 (10/03/2022)

	<p>Formulario de consentimiento principal en español para Argentina, Versión 1.0.0, 10marzo2022_Dr. Colombres_Centro 354668: V 1.0.0 (10/03/2022)</p> <p>Formulario de consentimiento informado de enfermería móvil en español para Argentina, Versión 2.0.0, 10marzo2022_Dr. Colombres_Centro 354668: V 2.0.0 (10/03/2022)</p> <p>Formulario de autorización de la pareja embarazada en español para Argentina, Versión 1.0.0, 10 marzo 2022_Dr. Colombres_centro 354668: V 1.0.0 (10/03/2022)</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 de dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
RO7303509 225 mg/1.5 ml o placebo	Inyeccion intramuscular	miligramos	75mg - 225 mg - 600 mg or Placebo	6	247	Vial de vidrio

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Pegnancy Test	1230
NASOSORPTION FXi-11, NASAL SAMPLING, PS	333
Urine cups	1992
Sterile Spec Container	1992
ETHANOL, 70%, 30mL IN 60mL CONTAINER, PS	54

Neut. Buff. Formalin, 60ml w/30mL FILL	54
CASSETTE, BIOPSY TISSUE, YELLOW	40
HEAT PACK	315
TUBES	600
Conical, orange screw cap w/cargile,10ml	50
Butterfly needle	105
Cryovial,2mL	105
Sterile, 15mL Screw top	50
CPT with sodium heparin	50
Blue Top, Plastic, 3.2% Na Citrate, 2.7mL	50
Digital Durometer	8
Test Block Kits	8
Needles	16
Syringe	8
Luer Lock Cap	8
Spirometers	8
Flowtube	8

Nose clips	12
ECG + accesories	8
Oximeter	8
Thermometers	8
ECG Recorder	8
Electrodes	6000
Paper Stack	16
Ultrasound Scanner + accesories	8
HD3 Fan	8
Tablet + accesories	8
Aquasonic 100 Ultra SD Gel	8
Transducer Cover	8
Junior Cooler	8
Labtop Cooler	12
Bulk Supplies	5000
Promotional Material	5000
KIts de laboratorio	270

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	Labcorp Central Laboratory Services S.À.R.L. Rue Moïse-Marcinhes 7 CH - 1217 Meyrin/Ginebra, Suiza	Argentina	Suiza
Orina	Labcorp Central Laboratory Services S.À.R.L. Rue Moïse-Marcinhes 7 CH - 1217 Meyrin/Ginebra, Suiza	Argentina	Suiza
Líquido nasal	Labcorp Central Laboratory Services S.À.R.L. Rue Moïse-Marcinhes 7 CH - 1217 Meyrin/Ginebra, Suiza	Argentina	Suiza
Tejido cutáneo	Labcorp Central Laboratory Services S.À.R.L. Rue Moïse-Marcinhes 7 CH - 1217 Meyrin/Ginebra, Suiza	Argentina	Suiza

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.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001140-22-6.

mm