



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001399-23-4.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001399-23-4, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Immunovant Sciences GmbH, representado en Argentina por Syneos Health Argentina S.A , solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, cuádruple ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad del batoclimab como terapia de inducción y mantenimiento en participantes adultos con miastenia grave generalizada (MGg) , Protocolo IMVT-1401-3101 Protocolo V 1.1 del 18/04/2022 con Comunicado de compromiso de IMVT-1401-3101_Compromiso con la terapia de rescate cubierta por el patrocinador de fecha 13 de Julio 2023 y Carta compromiso sobre prueba de embarazo mensual versión 1.0 22Dic2022.

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 Immunovant Sciences GmbH representado en Argentina por Syneos Health Argentina S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, cuádruple ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad del batoclimab como terapia de inducción y mantenimiento en participantes adultos con miastenia grave generalizada (MGg) , Protocolo V 1.1 del 18/04/2022 con Comunicado de compromiso de IMVT-1401-3101_Compromiso con la terapia de rescate cubierta por el patrocinador de fecha 13 de Julio 2023 y Carta compromiso sobre prueba de embarazo mensual versión 1.0 22Dic2022..

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	Marcelo Francisco Rugiero
Nombre del centro	Hospital Italiano de Buenos Aires
Dirección del centro	Tte. Gral Peron 4190
Teléfono/Fax	4959 0200
Correo electrónico	marcelo.rugiero@hospitalitaliano.org.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética de Protocolos en Investigación_CEPI_Hospital Italiano de Buenos Aires
Dirección del CEI	Pte. Juan Domingo Perón 4190

N° de versión y fecha del consentimiento	IMVT-1401-3101_SIS_FCI_Inv Genetica Opcional_ARG_Rugiero: V 1.1.1 (17/11/2022)
	IMVT-1401-3101_HIP_FCI_Principal_Rugiero_v2.3.1_17Ago2023_SPA: V 2.3.1 (17/08/2023)
	IMVT-1401-3101_HIP FCI_Pareja Embarazada_ARG_Rugiero_v1.2.1_17Ago2023_SPA: V 1.2.1 (17/08/2023)
	IMVT-1401-3101_HIP_FCI_Investigacion Futura Opcional_ARG_Rugiero_v1.2.1_17Ago2023_SPA: V 1.2.1 (17/08/2023)

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
Batoclimab (IMVT-1401) 340 mg o placebo	Inyeccion	miligramos	340 mg o placebo	74	1000	Caja que contiene una jeringa de 2 ml que contiene 340 mg de batoclimab (IMVT-1401) o placebo
Batoclimab (IMVT-1401) 340 mg	Inyeccion	miligramos	340 mg	74	1000	Caja que contiene una jeringa de 2 ml que contiene 340 mg de batoclimab (IMVT-1401)

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR

Detalle	Importar
Printed Material (Manual Lab, Posters, Binders, ISF, ect)	100
ECG con accesorios	4
Tablet con accesorios	4
Congelador con accesorios	3
Centrifuga portatil	3
Incubadora con accesorios	3
Espirometro con accesorios	4
Dinamometro	6
Refrigerador	3
Turbina desechable con boquilla de cartón	600
Cronografo	3
Geniometro	3
Contenedor de objetos punzantes	10
Bolsas isotermicas	8
Smartphones y accesorios	5
Portaboquillas	600

Pinza para nariz	600
Papel para ECG	50
Kits de Laboratorio	250
Copas de recolectar orina con tapa	50
Test Kit. Kits de test de embarazo	160
Material impreso	100
Gasa	1000
Banda adhesiva	1000
Toallitas con alcohol	1000

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
Muestras suero	de Medpace Reference Laboratories. 5365 Medpace Way Cincinnati, OH 45227	ARG centros	Estados Unidos
Muestra sangre	de Medpace Reference Laboratories. 5365 Medpace Way Cincinnati, OH 45227	ARG centros	Estados Unidos
Muestra Plasma	de Medpace Reference Laboratories. 5365 Medpace Way Cincinnati, OH 45227	ARG centros	Estados Unidos

Muestra de orina	Medpace Reference Laboratories. 5365 Medpace Way Cincinnati, OH 45227. USA	ARG centros	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 caer 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 Syneos Health 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 obligatoriedad del Patrocinador e Investigadores Principales de cumplir con lo establecido en la Carta de compromiso titulada IMVT-1401-3101_Compromiso con la terapia de rescate cubierta por el patrocinador de fecha 13 de Julio 2023 y Carta compromiso sobre prueba de embarazo mensual versión 1.0 22Dic2022.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001399-23-4.