



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001440-23-4.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001440-23-4, 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, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE RO7434656, UN INHIBIDOR ANTISENTIDO DEL FACTOR B DEL COMPLEMENTO, EN PACIENTES CON NEFROPATÍA POR IgA PRIMARIA CON ALTO RIESGO DE PROGRESIÓN, Protocolo WA43966 V 2 del 27/02/2023 con cartas compromiso versión 1.0 de fecha 17/05/2023 y versión 1.0 de fecha 16/08/2023.

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, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE RO7434656, UN INHIBIDOR ANTISENTIDO DEL FACTOR B DEL COMPLEMENTO, EN PACIENTES CON NEFROPATÍA POR IgA PRIMARIA CON ALTO RIESGO DE PROGRESIÓN, Protocolo V 2 del 27/02/2023 con cartas compromiso versión 1.0 de fecha 17/05/2023 y versión 1.0 de fecha 16/08/2023.

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	Smuclir, Quevedo, María Alejandra
Nombre del centro	Centro Médico Dra Laura Maffei- Investigación Clínica Aplicada
Dirección del centro	Av Cerviño 3375, piso 1 of 12 & 02, C1425AGC
Teléfono/Fax	+54 011 48019001
Correo electrónico	aquevedo@maffei.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Paraná 755, 6to. "A" y "B" (C1017AAO), CABA

N° de versión y fecha del consentimiento	Argentina_Formulario de autorización del bebé Versión 1.0.0_17May2023_Dr: Quevedo Smuclir, Alejandra_Centro#: 362863 : V 1.0.0 (17/05/2023)
	Argentina_Español_FCI enfermería a domicilio Versión 1.0.0_17May2023_Dr:Quevedo Smuclir, Alejandra_Centro#:362863 : V 1.0.0 (17/05/2023)
	Argentina_Español_FCI para estudio WA43966, Versión 2.1.0_16Ago2023_Dr: Quevedo Smuclir, Alejandra_#Centro 362863 : V 2.1.0 (16/08/2023)

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
RO7434656 70 mg/0.7 ml	Solución para inyección subcutánea	miligramos	1	67	2010	Vial
Placebo de RO7434656 70 mg/0.7 ml	Solución para inyección subcutánea	miligramos	1	67	2010	Vial

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Etiqueta de papel	5600
Sinopsis laminada en español	18
Urinario masculino	420

Embudo de polipropileno	420
Prueba de embarazo en orina GCH	2010
Enfriador para el transporte de muestras	70
Vaso estéril para orina	1560
Paquete refrigerante de envío Utek	810
Cilindro graduado de polipropileno 2l	420
Recipiente para heces/orina, 1000ml	420
Recipiente para orina, 4l	420
Etiqueta de dirección de "envío a"	1560
Jeringa estéril ámbar de 3 ml	2010
Aguja de inyección estéril de un solo uso	2010
Aguja roma de relleno	2010
paquete con 2 almohadillas de alcohol	2010
Algodón esteril o gaza	2010
venda adhesiva pequeña	2010
contenedor de objetos punzantes	2010
Máquina de ECG (electrocardiógrafo) + accesorios	7

Guía rápida de referencia	7
Lector universal de tarjetas de memoria con conector de cable USB	7
Productos a granel	5000
Material Promocional	5000
Tarjeta de memoria SD de alta capacidad	7
Paquete de cables de derivación con pinzas de boca ancha para paciente (10 clips por paquete)	7
Papel para registro de ECG (paquete de 150 hojas).	14
Paquetes de electrodos Tab Ambu (100 unidades por paquete)	70
Kits de laboratorio	965

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	Labcorp Central Laboratory Services, Indianapolis 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214-2985 USA	Argentina	Estados Unidos
Orina	Labcorp Central Laboratory Services, Indianapolis 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214-2985 USA	Argentina	Estados Unidos

Tejido	Labcorp Central Laboratory Services, Indianapolis 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214-2985 USA	Argentina	Estados Unidos
TeJido	Argentina	Labcorp Central Laboratory Services, Indianapolis 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214-2985 USA	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 del Investigador Principal de cumplir con lo estipulado en las cartas compromiso versión 1.0 de fecha 17/05/2023 y versión 1.0 de fecha 16/08/2023. Todo el personal que lleve a cabo los procedimientos del estudio en el domicilio de los pacientes será debidamente delegado, capacitado y supervisado por el (los) investigador(es) principal(es) de cada centro. Dichos procedimientos deberán documentarse y estar archivados. Se establece asimismo la obligación de realizar la detección de tuberculosis a todos los pacientes durante el período de selección. En caso de tuberculosis latente, solo podrán ingresar al estudio los pacientes que hayan completado 4 semanas de tratamiento. En relación a la vacunación contra las infecciones causadas por Neisseria meningitidis, Streptococcus pneumoniae y Haemophilus influenzae, los pacientes del estudio deben estar vacunados al menos 2 semanas antes de recibir la primera dosis de la medicación de estudio. El Patrocinador deberá garantizar la provisión de las vacunas.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001440-23-4.

