



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001244-22-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001244-22-6, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Amgen, Inc., representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Un estudio de fase 3, de 24 semanas, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de la monoterapia con Rocatinlimab (AMG 451) en sujetos adultos con dermatitis atópica (DA) de moderada a grave (ROCKET-Ignite), Protocolo 20210142 V Enmienda 2 del 15/09/2022 _ .

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 Amgen, Inc. representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L.. a realizar el estudio clínico denominado: Un estudio de fase 3, de 24 semanas, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de la monoterapia con Rocatinlimab (AMG 451) en sujetos adultos con dermatitis atópica (DA) de moderada a grave (ROCKET-Ignite), Protocolo V Enmienda 2 del 15/09/2022 _.

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	Paula Carolina Luna
Nombre del centro	Consultorios Médicos (Instituto de Neumonología y Dermatología)
Dirección del centro	Arenales 2557, 1° A
Teléfono/Fax	011 4823-0919
Correo electrónico	paulacarolinaluna@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Paraná 755 6° “A” y “B”, CABA (C1017AAO)
N° de versión y fecha del consentimiento	Información del estudio y formulario de consentimiento informado para participar en un estudio de investigación: V ARG 4.1.1_10007 (25/10/2022) Formulario de consentimiento informado para investigación farmacogenética (genética): V ARG 4.1.0_10007 (25/10/2022)

	<p>Formulario de consentimiento informado para el subestudio opcional de fotografía: V ARG 4.1.0_10007 (25/10/2022)</p> <p>Formulario de consentimiento informado para el sub estudio de las tiras de cinta cutánea: V ARG 4.1.0_10007 (25/10/2022)</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 dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
Rocatinlimab (AMG 451) 150 mg/ml o placebo	Solución Estéril para Inyección subcutanea (SC)	mililitros	3 ml	7	600 kits	Kit conteniendo 2 frascos de vidrio

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Incubadoras con sus cables y accesorios para normal funcionamiento	10
Tablets con sus cables y accesorios para normal funcionamiento	10
Celulares con sus cables y accesorios para normal funcionamiento	45
Cámaras fotográficas con flash y luces de alcance incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento	10
Flash para cámara fotográfica con sus cables y accesorios para normal funcionamiento	10
Luces de alcance con sus cables y accesorios para normal funcionamiento	10

Baterías para cámaras fotográficas	10
Lentes para cámara fotográfica	10
Maletín de transporte de cámara fotográfica	10
Kit de batería recargable para cámara fotográfica	10
Kit de filtro polarizado cruzado	10
Soporte para cámara fotográfica con sus cables y accesorios para normal funcionamiento (soporte IntelliStand)	10
Guía de distancia de luz proyectada	10
Computadora portátil con sus cables y accesorios para normal funcionamiento	10
Pruebas de embarazo	2000
Contenedor con solución conservante para toma de muestra (buffer RLT)	200
Disco de muestreo D-Squame	200
Caja con 100 tubos de solución salina para toma de muestras	100
Instrumento de presión D-Squame	120
Etiquetas	2000
Sinopsis laminada	200
Kits de laboratorio	4000

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 entera, plasma, suero, orina, células, hisopado de piel, cinta de piel	LabCorp (Central Laboratory) 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985, EEUU	Argentina	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 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 IQVIA RDS Argentina S.R.L., 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°: 1-0047-0002-001244-22-6.

mm

