



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000757-20-9.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000757-20-9, 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: Ensayo de la plataforma de alianza de la industria para evaluar la eficacia y la seguridad de múltiples agentes candidatos para el tratamiento de la COVID-19 en pacientes hospitalizados - Subprotocolo UCB Pharma COV-01-005, Protocolo Sub protocolo COV-01-005 V 1.2 del 03/11/2020 Enmienda 3 al protocolo, 22 de octubre de 2020 - Carta compromiso 1.0 21 de diciembre de 2020 .

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: Ensayo de la plataforma de alianza de la industria para evaluar la eficacia y la seguridad de múltiples agentes candidatos para el tratamiento de la COVID-19 en pacientes hospitalizados - Subprotocolo UCB Pharma COV-01-005, Protocolo V 1.2 del 03/11/2020 Enmienda 3 al protocolo, 22 de octubre de 2020 - Carta compromiso 1.0 21 de diciembre de 2020.

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	Federico Javier Ariel
Nombre del centro	Clínica Adventista Belgrano
Dirección del centro	Estomba 1710 (C1430EGF)
Teléfono/Fax	(011) 4014 1500
Correo electrónico	fjariel@yahoo.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Paraná 755, 6to. "A" y "B" (C1017AAO), Ciudad Autónoma de Buenos Aires , Argentina
N° de versión y fecha del	Información para el paciente y formulario de consentimiento informado: V

consentimiento	3.0 (05/11/2020)
----------------	--------------------

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
Zilucoplan (RA101495) o Placebo	Jeringa prellenada que contiene 32,4 mg (0,810 orml) de zilucoplán (RA101495) o placebo. Solucion inyectable	miligramos	0,810ml	14	1260	Jeringa prellenada

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Manuales de laboratorio (lab manuals)	25
Tarjeta de paciente (Symptom Card)	100
Lab Kit "visit day 1"	120
Lab Kit "visit day 3"	120
Lab Kit "visit day 3"	120
Lab Kit "visit day 15"	120

Lab Kit "visit day 15"	120
Lab Kit "Discharge"	120

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, plasma, sangre entera, orina y suero	Covance Central Laboratory Services, Inc. 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214-2985 USA	Hospital Italiano de Rosario Virasoro 1249, S2001 Rosario, Santa Fe, Argentina	Estados Unidos
Sangre, plasma, sangre entera, orina y suero	Covance Central Laboratory Services, Inc. 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214-2985 USA	Clinica Adventista Belgrano Estomba 1710 (C1430EGF), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina	Estados Unidos
Sangre, plasma, sangre entera, orina y suero	Covance Central Laboratory Services, Inc. 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214-2985 USA	Hospital San Juan de Dios Ardoino 714, (1704) Ramos Mejía, Buenos Aires, Argentina	Estados Unidos
Sangre, plasma, sangre entera, orina y suero	Covance Central Laboratory Services, Inc. 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214-2985 USA	Hospital General de Agudos Dr. J. M. Ramos Mejia Gral. Justo Jose de Urquiza 609 (1221) CABA, Argentina	Estados Unidos
Sangre, plasma, sangre entera, orina y suero	Covance Central Laboratory Services, Inc. 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214-2985 USA	Hospital General de Agudos Dr. Ignacio Pirovano Avenida Monroe 3555, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, (C1428), Argentina	Estados Unidos
Sangre, plasma, sangre entera, orina y suero	Covance Central Laboratory Services, Inc. 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214-2985 USA	Hospital Privado Centro Medico de Cordoba S.A. Av. Naciones Unidas 346 - X5016KEH - Barrio Parque Vélez Sarsfield - Córdoba - Argentina	Estados Unidos
Sangre, plasma,	Covance Central Laboratory	Sanatorio Mayo Privado AS Humberto Primo	Estados

sangre entera, orina y suero	Services, Inc. 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214-2985 USA	520, X5000 FAL, Córdoba	Unidos
Sangre, plasma, sangre entera, orina y suero	Covance Central Laboratory Services, Inc. 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214-2985 USA	Sanatorio Finochietto Av. Córdoba 2678, C1187AAN, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 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.

ARTICULO 8.- Establécese la obligación por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con la Carta Compromiso versión 1.0 21 de diciembre de 2020, según la cual se compromete a que los pacientes con antecedentes de alergia a la cefalosporina IV y/o quinolonas, realicen profilaxis alternativa para Neisseria, en su defecto aquellos participantes sin alternativas terapéuticas, no se incluirán en este ensayo clínico. Se deja constancia de que el presente estudio clínico es un subprotocolo del protocolo maestro aprobado oportunamente por la Disposición DI-2020-7588-APN-ANMAT de fecha 08 de octubre de 2020, dictada en el expediente N° 1-0047-0002-000702-20-8.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000757-20-9.

