



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001217-22-3.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001217-22-3, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JCR Pharmaceuticals Co., Ltd., representado en Argentina por INTRIALS S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: ESTUDIO DE FASE III DE JR-141 EN PACIENTES CON MUCOPOLISACARIDOSIS TIPO II (SÍNDROME DE HUNTER), Protocolo V 6.0 del 01/04/2022 Carta Compromiso para Centros ubicados en Argentina, versión 1.0, 29 Dic 2022 Producto en investigación: JR-141 se une al receptor 1 de transferrina (TfR).

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 JCR Pharmaceuticals Co., Ltd. representado en Argentina por INTRIALS S.A. a realizar el estudio clínico denominado: ESTUDIO DE FASE III DE JR-141 EN PACIENTES CON MUCOPOLISACARIDOSIS TIPO II (SÍNDROME DE HUNTER), Protocolo V 6.0 del 01/04/2022 Carta Compromiso para Centros ubicados en Argentina, versión 1.0, 29 Dic 2022 Producto en investigación: JR-141 se une al receptor 1 de transferrina (TfR).

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	Hernán Mariano Amartino
Nombre del centro	Hospital Universitario Austral
Dirección del centro	Av. J. D. Perón 1500, (B1629ODT), Pilar, Provincia de Buenos Aires, Argentina
Teléfono/Fax	0230-448 2831/0230-448 2211
Correo electrónico	comunicacion@cas.austral.edu.ar
Nombre del CEI	Comité Institucional de Evaluacion de la Facultad de Ciencias Biomedicas de la Universidad Austral (CIE)
Dirección del CEI	Calle: Av. Juan Domingo Peron 1500
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de asentimiento - 6-12 años_Versión_3.1.1_ 14Dic2022 – Dr. Amartino /Hospital Universitario Austral: V 3.1.1 (14/12/2022)

	<p>Formulario de consentimiento - 13-17 años_V1.2.1 – 24Ene2023 – Dr. Amartino /Hospital Universitario Austral: V 1.2.1 (24/01/2023)</p> <p>FCI para adultos_1.2.1_Fecha: 24Ene2023– Dr. Amartino / Hospital Universitario Austral: V 1.2.1 (24/01/2023)</p> <p>FCI Representante legal_1.2.1 _Fecha: 24EneDec23– Dr.Amartino / Hospital Universitario Austral: V 1.2.1 (24/01/2023)</p> <p>FCI para la pareja embarazada_1.2.1_24Ene23– Dr. Amartino / Hospital Universitario Austral: V 1.2.1 (24/01/2023)</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
JR-141	Polvo liofilizado	Vial	2.0 mg/kg/semana	104	1350	Este producto es una inyección liofilizada conteniendo 10 mg de JR-141 en cada vial para ser disuelto en agua calidad inyectable y diluido en solución fisiológica antes de cada uso. Los viales son empaquetados uno por caja.
Idursulfasa	Inyectable	vial	0.5 mg/kg/semana	104	500	La droga es un inyectable que contiee 6 mg de Idursulfasain en cada vial. Un solo vial viene empaquetado por caja.

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar

Bayley Scales of Infant and Toddler Development Third Edition	1
Kaufman Assessment Battery for Children Second Edition	1
Wechsler Adult Intelligence Scale - Fourth Edition	1
Wechsler Intelligence Scale for Children Fifth Edition	1
Vineland Adaptive Behaviour Scales II - Survey Interview form	1
T.O.V.A laptop	1
T.O.V.A. kit	1
0.5 mL K2EDTA BD Vacutainer with Hemogard Closure (Lavender)	36
1 mL Greiner Bio-One Serum Clot Activator	12
1 mL Nunc Cryo-genic Tube (Polypropylene)	212
2 mL K2EDTA BD Vacutainer with Hemogard Closure (Lavender)	14
Transfer Pipette 1.5 mL 116 mm 0.3 mL Graduated	54
250 μ L to 500 μ L BD Microtainer Plain Tube – red cap	36
1 mL Greiner Bio-One Serum Clot Activer	36

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
Suero	Laboratorios Shin Nippon Biomedical	Centros de Investigación de Argentina	Japón
Plasma	Laboratorios Shin Nippon Biomedical	Centros de Investigación de Argentina	Japón
Orina	Laboratorios Shin Nippon Biomedical	Centros de Investigación de Argentina	Japón
Fluido cerebroespinal	Laboratorios Shin Nippon Biomedical	Centros de Investigación de Argentina	Japón
Fibroblastos de piel	Duke University Health System Clinical Laboratories	Centros de Investigación de Argentina	Estados Unidos
Muestras de ADN	National Center for child Health and Dvelopment	Centros de Investigación de Argentina	Japón

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 INTRIALS 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, en cumplir carta compromiso para Centros ubicados en Argentina, versión 1.0, 29 Dic 2022, la cual establece lo siguiente: La

administración de ELAPRASE® (idursulfasa) se realizará en el Centro de Investigación, bajo estricta supervisión del personal médico del centro. La realización de las punciones lumbares se seguirá el procedimiento descrito en la página 62 del protocolo. En el caso de uso de sedación profunda donde puede existir compromiso en la capacidad para mantener la función respiratoria, o en el caso de uso de anestesia general, se utilizará un monitor multiparamétrico para el monitoreo de las funciones cardíaca y respiratoria. Se realizará de la manera más segura y con el método de anestesia más conveniente. La administración de la medicación del estudio se realizará únicamente en el hospital, bajo estricta supervisión del personal médico del centro.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001217-22-3.