



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001512-23-3.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001512-23-3, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Beigene, Ltd., representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio abierto de fase 2/3, multicéntrico, aleatorizado y con control activo para evaluar la eficacia y la seguridad de zanubrutinib en pacientes con nefropatía membranosa primaria., Protocolo BGB-3111-309 V Enmienda Protocolo 1.0 del 23/09/2022 - Carta de compromiso Pruebas de embarazo mensualmente v1.0 fechada 22 de agosto de 2023 - Carta de compromiso: Pruebas de VIH y hepatitis B y C ARG v1.0 fechada 22 de agosto de 2023 - Carta de compromiso sobre Métodos anticonceptivos_v1.0 fechada 22 de agosto de 2023 - Carta de aclaración sobre la discontinuación del estudio _v1.0_17Nov2023 - Clarification Letter about participation of Argentina _v1.0_17Nov2023 .

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 Beigene, Ltd. representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio abierto de fase 2/3, multicéntrico, aleatorizado y con control activo para evaluar la eficacia y la seguridad de zanubrutinib en pacientes con nefropatía membranosa primaria., Protocolo V Enmienda Protocolo 1.0 del 23/09/2022 - Carta de compromiso Pruebas de embarazo mensualmente v1.0 fechada 22 de agosto de 2023 - Carta de compromiso: Pruebas de VIH y hepatitis B y C ARG v1.0 fechada 22 de agosto de 2023 - Carta de compromiso sobre Métodos anticonceptivos_v1.0 fechada 22 de agosto de 2023 - Carta de aclaración sobre la discontinuación del estudio _v1.0_17Nov2023 - Clarification Letter about participation of Argentina _v1.0_ 17Nov2023.

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	María Alejandra Smuclir Quevedo
Nombre del centro	Centro Médico Dra. Laura Maffei - Investigación Clínica Aplicada
Dirección del centro	Cerviño 3375, 1° piso, oficinas 12 y 2
Teléfono/Fax	(011) 4801-9001
Correo electrónico	aquevedo@maffei.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica FEFyM

Dirección del CEI	Av. Coronel Díaz 1737, Piso 8, Departamento 35, CABA, (C1425DQD), Argentina
N° de versión y fecha del consentimiento	BGB-3111-309_ARG_ICF Principal: V 1.2 (15/09/2023) BGB-3111-309_ARG_ICF Muestras Opcionales: V 1.2 (15/09/2023) BGB-3111-309_ARG_ICF Pareja Embarazada: V 1.2 (15/09/2023)

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
BGB-3111/Zanubrutinib 80 mg	cápsulas	miligramos	160 mg 2 veces por día	896	117	frascos conteniendo 120 cápsulas
BGB-3111/Zanubrutinib 80 mg	cápsulas	miligramos	160 mg 1 vez por día	448	110	frascos conteniendo 64 cápsulas
Tacrolimus 0.5 mg	cápsulas	miligramos	2 mg cada 12 horas	896	281	frascos conteniendo 100 cápsulas

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar

Centrifugas incluyendo todos sus cables y accesorios para normal funcionamiento.	3
Test de embarazo	125
Tubos para perfil genetico	600
Tubos con EDTA	200
Tubos con citrato	200
Tubos con heparina	200
Tubos con gel	300
Bolsa plástica para transporte de muestra	1000
Porta tubos absorbentes	1000
Rollos de etiquetas	300

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, entera, plasma	sangre orina, Q Squared Solutions (Quest) LLC 27027 Tourney Road, Suite 2E, Valencia, California, United States, 91355	Argentina	Estados Unidos
Suero	Q Squared Solutions (Beijing) Co., Ltd. Unit 302, Building 15, No. 8 Liangshuihe 2nd Street, Han	Argentina	China

Plasma, entera	sangre	WuXi AppTec (Shanghai) Co., Ltd. 288 Fute Zhong Road, Building 2, Room 413 WaiGaoQiao Free Trade Zone, Shanghai 200131 China	Argentina	China
Suero		CellCarta Biosciences Inc. 201 Avenue du President Kennedy, Suite PK-3850, Montreal, Quebec, H2X 3Y7, Canadá	Argentina	Canadá
Suero		CellCarta China Ltd 3rd floor, No.1 Building, No. 10 Industrial Park, Wangyin Subdistrict Office, High-tech Zone, Jining, Shandong Province, China	Argentina	China
Suero, entera,	sangre, orina	Sequanta Technologies Co., Ltd. 240 Hedan Road, Waigaoqiao China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone, Shanghai, 200131, China	Argentina	China

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 del Patrocinador e Investigador principal de cumplir con las cartas compromiso/aclaratorias enumeradas previamente que refieren la realización de pruebas de embarazos mensuales y pruebas de detección de VIH, hepatitis B y C en la selección y el suministro de métodos anticonceptivos a cargo del patrocinador. Se aclaran además los criterios de discontinuación de la intervención y la no realización de la parte 1 del estudio en Argentina.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001512-23-3.

