



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001165-22-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001165-22-3, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FibroGen, Inc, representado en Argentina por WORLDWIDE CLINICAL TRIALS S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Zephyrus II: Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de la eficacia y la seguridad del pamrevlumab en sujetos con fibrosis pulmonar idiopática (FPI), Protocolo FGCL-3019-095 V 1.3 del 04/05/2021 - Carta de compromiso para Argentina - Versión 1.0 de fecha 26 de Octubre de 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 FibroGen, Inc representado en Argentina por WORLDWIDE CLINICAL TRIALS S.R.L.. a realizar el estudio clínico denominado: Zephyrus II: Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de la eficacia y la seguridad del pamrevlumab en sujetos con fibrosis pulmonar idiopática (FPI), Protocolo V 1.3 del 04/05/2021 - Carta de compromiso para Argentina - Versión 1.0 de fecha 26 de Octubre de 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	del Maria Cristina De Salvo
Nombre del centro	Fundación Respirar
Dirección del centro	Avenida Cabildo 1548
Teléfono/Fax	4781-5331
Correo electrónico	respiramos@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos de Farmacología Clínica del Centro Médico Dra. De Salvo (CIEFC)
Dirección del CEI	Calle: Av. Cabildo 1548, 3ro. "A" C.A.B.A. Numero:
N° de versión y fecha del consentimiento	FGCL-3019-095 Formulario de consentimiento informado para la fase OLE, Argentina, Centro Dra. De Salvo, versión 1.2, de fecha 19 de Octubre 2022: V 1.2 (19/10/2022) FGCL-3019-095 Formulario de Consentimiento Informado principal, Argentina, centro Dra. De Salvo, versión 3.3, de fecha 17 de Noviembre de 2022: V 3.3 (17/11/2022)

	<p>FGCL-3019-095 Formulario de consentimiento para la divulgación de datos relacionados con la pareja embarazada para Argentina, Centro Dra. De Salvo, versión 1.3, con fecha 05 de Enero 2023: V 1.3 (05/01/2023)</p> <p>FGCL-3019-095 Formulario de Consentimiento Informado de genética, Argentina, centro Dra. De Salvo, versión 1.3 de fecha 05 de Enero de 2023: V 1.3 (05/01/2023)</p> <p>FGCL-3019-095 Formulario de consentimiento para la divulgación de datos sobre el embarazo para Argentina, Centro Dra. De Salvo, versión 1.3, con fecha 05 de Enero 2023: V 1.3 (05/01/2023)</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
Pamrevlumab (FG-3019) 10 mg/mL / Placebo	Solución estéril para infusión intravenosa	Mg/ml	4080 mg	17	7956	Cada kit contiene 01 vial de 50ml Pamrevlumab (FG-3019) / Placebo
Pamrevlumab (FG-3019) 10 mg/mL	Solución estéril para infusión intravenosa	Mg/ml	4080 mg	19	4446	Cada kit contiene 01 vial de 50ml Pamrevlumab (FG-3019)

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Dostman DOMINO Bluetooth Thermo-Hygrometer (external ambient sensor) with accesories/ Termohigrometros DOMINO Bluetooth (sensor de ambiente externo) con accesorios	12

Cable USB- USB Data Transfer kit 8Gb	12
Instruction for Use for SpiroSphere CT – Instrucciones de uso del espirómetro	12
Documentos del estudio / Binders with study documents	36
Pack de 100 Pipeta de transferencia de 3mL	103
Pouchs absorbentes (6 segmented absorbent pouch)	1075
Kit Prueba de embarazo	1320
Certificado de Laboratorio-ICL	29
Resumen/Guía de la colección	29
Caja para criotubos y bolsas para envíos de muestras- 81insert (1ml, 1.8ml, 2ml tube) cryobox with biohazard bag	995
Bolsas para envíos biológicos (biohazard bag)	995
Manual de Investigador	58
Espirometro SpiroSphere CT con accesorios	19
Filtro bacterial/ viral (paquete con 25 unidades)	61
Pinza nasal de plástico	1531
Almohadilla para pinza nasal (paquete con 100 unidades)	12
Tubo Pneumotach para unidad de sensor SpiroSphere paquete con 10 unidades	153
Apple iPad incluyendo accesorios	12

Funda para iPad	12
Adaptador para iPad	12
Cables para iPad	12
Power Supply Kit (Power Cord and Adapter)	19
Consumables Starter Kit for SpiroSphere CT / Kit de inicio para Espirómetro SpiroSphere CT	19
Additional SensorUnit for SPS/ SensorUnit adicional para Espirómetro	19
Kits de Laboratorio(Screening, Day 1 , Day 8, Day 15, Week 3, Week 12, Week 24, Week 36, Wk48 Ldose/ET, Unshed, Gemonics, Ld+28days-MainP, Ld+28days-OLE)	4420

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, suero, plasma- (temp ambiente, refrigerada, congelada)	ICON Central Laboratories, Inc. 123 Smith Street Farmingdale, NY 11735 EE. UU.	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 WORLDWIDE CLINICAL TRIALS 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 y de los Investigadores Principales de cumplir con lo establecido en la Carta de compromiso para Argentina - Versión 1.0 de fecha 26 de Octubre de 2022, donde se detallan los procedimientos operativos escritos del Centro de Investigación, que incluyen estrategias para prevenir una potencial diseminación viral durante los estudios de función pulmonar, así como: uso de elementos de protección del personal de salud, utilización de filtros antimicrobianos-antivirales, descontaminación del equipamiento y limpieza del área de trabajo, en concordancia con las políticas institucionales y teniendo en consideración las recomendaciones del Ministerio de Salud de la Nación.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001165-22-3.

mm