



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001282-23-9.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001282-23-9, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Insméd Incorporated, representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de extensión de etiqueta abierta para evaluar la seguridad, la tolerabilidad y la eficacia del uso a largo plazo del polvo para inhalación de treprostínil palmitilo en participantes con hipertensión pulmonar asociada a enfermedad pulmonar intersticial, Protocolo INS1009-212 V 2.0 del 02/09/2022 - Lineamientos para los centros ubicados en Argentina, Versión 1.0, 28 de noviembre de 2022 - Carta de aclaración del protocolo para Argentina, Versión 1.0, 28 de noviembre 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 Insmmed Incorporated representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de extensión de etiqueta abierta para evaluar la seguridad, la tolerabilidad y la eficacia del uso a largo plazo del polvo para inhalación de treprostínil palmitilo en participantes con hipertensión pulmonar asociada a enfermedad pulmonar intersticial, Protocolo V 2.0 del 02/09/2022 - Lineamientos para los centros ubicados en Argentina, Versión 1.0, 28 de noviembre de 2022 - Carta de aclaración del protocolo para Argentina, Versión 1.0, 28 de noviembre 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	Norma María Naval
Nombre del centro	Centro de Investigaciones Médicas Tucumán
Dirección del centro	Lavalle 506, San Miguel de Tucumán (T4000AXL), Tucumán, Argentina
Teléfono/Fax	(0381)420 0180
Correo electrónico	normanaval@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Paraná 755 - 6° A y B (1017) C.A.B.A, Argentina
N° de versión y fecha del	Argentina_Español_FCI principal_Dra. Naval_Centro n.° ARG002: V 2.2.0 (

consentimiento	08/11/2022) Argentina_Español_FCI para la pareja embarazada_Dra. Naval_Centro n.º ARG002: V 1.0.0 (11/08/2022)
----------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

ARTICULO 3º.- 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
Polvo para inhalación de treprostínil palmitil 80 g / 35 cápsulas por frasco	Cápsulas de polvo para inhalación	microgramos	1 o 2 capsulas simples, una vez por día, por un periodo de hasta 24 meses (incluyendo el período de 3-semanas de titulación ciega)	1440	499 frascos	Cápsulas de HPMC (hidroxipropil metilcelulosa) con TPIP en frascos de HDPE (polietileno de alta densidad) que contienen 35 cápsulas y una bolsa de desecante para evitar el ingreso de humedad.
Polvo para inhalación de treprostínil palmitil 160 g / 35 cápsulas por frasco	Cápsulas de polvo para inhalación	microgramos	1 o 2 capsulas simples, una vez por día, por un periodo de hasta 24 meses (incluyendo el período de 3-semanas de titulación ciega)	1440	499 frascos	Cápsulas de HPMC (hidroxipropil metilcelulosa) con TPIP en frascos de HDPE (polietileno de alta densidad) que contienen 35 cápsulas y una bolsa de desecante para evitar el ingreso de humedad.
Polvo para inhalación de treprostínil palmitil	Cápsulas de polvo para inhalación	microgramos	1 o 2 capsulas simples, una vez por día, por	1440	998 frascos	Cápsulas de HPMC (hidroxipropil metilcelulosa) con

320 g / 35 cápsulas por frasco			un periodo de hasta 24 meses (incluyendo el período de 3-semanas de titulación ciega)			TPIP en frascos de HDPE (polietileno de alta densidad) que contienen 35 cápsulas y una bolsa de desecante para evitar el ingreso de humedad.
Polvo para inhalación de treprostínil palmitilato 80, 160, or 320 g, o placebo	Cápsulas de polvo para inhalación	microgramos	1 o 2 cápsulas simples, una vez por día, por un periodo de 3 semanas	42	63 frascos	Cápsulas de HPMC (hidroxipropil metilcelulosa) con TPIP en frascos de HDPE (polietileno de alta densidad) que contienen 35 cápsulas y una bolsa de desecante para evitar el ingreso de humedad.

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Test de embarazo casera	461
Box-Ambient Shipper (Caja Ambient)	115
Collection Flow Chart-ENGLISH	32
Gel Pack	115
Manual-ENGLISH	32
Scanner + accesories	10

Printed Forms and Documents lab supplies	800
SpiroSphere and ancillary supplies	10
Consumable Starter Kit for Spirosphere	10
Promotional materials	400
Bulk supplies	400
Dispositivo Plastiape (inhalador)	1844
Ancillary Patient Package	230
Cepillos para limpieza del dispositivo Plastiape	1844
6MWT	10
Test de embarazo en el centro	74
Box Shipper (Caja Frozen)	115
Kit de laboratorio	210

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	"Muestras de sangre a ser procesadas en:: PPD® Laboratories US,	Argentina	Estados

	Tesseneer Drive, Highland Heights, KY 41076, USA "		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 PPD ARGENTINA 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 de cumplir con lo estipulado en la Carta de aclaración del protocolo para Argentina, Versión 1.0, 28 de noviembre de 2022. Se realizarán pruebas de embarazo a todas las participantes con capacidad de concebir cada 4 semanas durante el período de tratamiento y hasta 90 días después de la última dosis de la medicación del estudio. En relación a la realización de pruebas de función pulmonar (espirometría y DLCO) en las visitas al Centro de Investigación y con el objetivo de reforzar la protección del personal de salud y de los participantes del ensayo, se deberá dar cumplimiento a los requerimientos que se indican en el documento "Lineamientos para los centros ubicados en Argentina, Versión 1.0, 28 de noviembre de 2022" que incluye estrategias para prevenir una potencial diseminación viral durante los estudios, así como: uso de elementos de protección del personal de salud (EPP), utilización de filtros antimicrobianos antivirales para la realización de los estudios, 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°: 1-0047-0002-001282-23-9.

