



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001326-23-1.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001326-23-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Incyte Corporation, representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase 3, doble ciego, aleatorizado, controlado con vehículo sobre la eficacia y la seguridad de ruxolitinib en crema en participantes con prurigo nodular, Protocolo INCB 18424-319 V Enmienda 2.0 version 3 del 01/12/2022.

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 Incyte Corporation representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase 3, doble ciego, aleatorizado, controlado con vehículo sobre la eficacia y la seguridad de ruxolitinib en crema en participantes con prurigo nodular, Protocolo V Enmienda 2.0 version 3 del 01/12/2022.

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	Dr.Gabriel Magariños
Nombre del centro	PSORIAHUE-Medicina Interdisciplinar
Dirección del centro	Bulnes 1937, 2do piso Dto. A
Teléfono/Fax	48238755
Correo electrónico	gabriel.magarinos@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Paraná 755 – 6° A y B, (1017) CABA
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Principal : V 1.0 (19/01/2023) Formulario de Consentimiento Pareja Embarazada: V 1.0 (19/01/2023) Formulario de Consentimiento para proporcionar información a pareja embarazada: V 1.0 (19/01/2023)

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
Ruxolitinib (INCB018424) al 1,5%	Crema	1.5%	La crema se aplicará como una película delgada en cada lesión pruriginosa y el área circundante de la lesión (~ 1 cm) en la mañana y una hora antes de dormir.	728	2600	Tubo con 60gr crema

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Copas para la recolección de orina	200
Tiras reactivas para orina	200
tarjetas de identificación del paciente	20
guías de estudio para pacientes	20
tarjetas de recordatorio de visita	600
juegos de tarjetas de retención	20
folletos para pacientes	500

blocs de volantes para pacientes	20
Listas de verificación de revisión de gráficos	30
Folletos de Criterios de Elegibilidad	30
Carta de bienvenida del investigador	10
Mini Cuadernos de Protocolo	30
Folletos de derivación médica	60
carteles orientados al sitio	30
Guía de puntos de conversación	10
Mochila	24
Botellas	24
Imanes	24
Cuaderno	24
Lapiceras	48
Tablets con cables y accesorios para su normal funcionamiento	20
Celulares con cables y accesorios para su normal funcionamiento	10
kit de laboratorio	479

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 – Suero - Biopsias de piel	Q2 Solutions Lab 27027 Tourney Rd, Ste 2E Valencia, CA, USA 91355	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.

ARTÍCULO 8°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001326-23-1.