



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001493-23-8.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001493-23-8, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Horizon Therapeutics Ireland DAC, representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de Dazodalibep en participantes con síndrome de Sjögren con actividad de la enfermedad sistémica de moderada a grave, Protocolo HZNP-DAZ-301_Protocolo V2.0 30Jun2023, Justificación para el placebo con fecha 22 de mayo de 2023, Carta compromiso versión 1.0 firmada por el patrocinador el 18 de julio de 2023 V 2.0 del 30/06/2023 , con Carta compromiso versión 2.0 del 12 de diciembre de 2023 – medicación de base al ingreso al estudio .

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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma Horizon Therapeutics Ireland DAC representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de Dazodalibep en participantes con síndrome de Sjögren con actividad de la enfermedad sistémica de moderada a grave, Protocolo V 2.0 del 30/06/2023 , con Carta compromiso versión 2.0 del 12 de diciembre de 2023 – medicación de base al ingreso al estudio.

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	Osvaldo Daniel Messina
Nombre del centro	Investigaciones Reumatológicas y Osteológicas SRL
Dirección del centro	Presidente José E. Urriburu 1170 Piso 1°. Oficina B
Teléfono/Fax	(011) 4826-7679 / (011) 4822-7230
Correo electrónico	drosvaldodanielmessina@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Etica en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Paraná 755, 6° A y B CP 1017, C.A.B.A. Argentina
N° de versión y fecha del consentimiento	Argentina_ español_FCI principal v2.0.0_31ago2023_Dr. Messina_N.º de centro AR-718: V 2.0.0 (31/08/2023)

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
Dazodalibep 500 mg/vial or Placebo 5mL/vial - 500 mg de dazodalibep o 5mL de placebo por vial.	Concentrate for solution for infusion/Concentrado para solución para infusión	miligramos	1500mg or 3000 mg	13	1521 cajas	Carton containing 3 vials Dazodalibep 500 mg/vial or Placebo 5mL/vial - Caja que contiene 3 viales de 500 mg de dazodalibep o 5mL de placebo por vial

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Parafilm / Parafina	1200
Labels / Etiquetas de papel	7650
Laminated Synopsis / Hoja Laminada	350

Prgnancy Test / Pruebas de embarazo	1000
Container urine cup / Vaso de recolección de orina	1560
Tablet and accessories / Tableta electrónica con accesorios	40
Stylus pen / lápiz óptico	40
Universal Power Adapter / Adaptador Universal	40
Smart phones + accessories / Celulares con accesorios	55
Blood Pressure Meter / Medidor de presión arterial	17
Thermometer / Termómetro	17
Refrigerator / Refrigerador	17
Freezer / Congelador	17
Centrifuge / Centrífuga	15
12-lead ECG / Electrocardiógrafo de 12 derivaciones	17
ECG + accessories / Electrocardiógrafo + accesorios	17
Temperature Data Logger / Monitor de temperatura	17
Weight Scale / Balanza de peso	17
Height Scale / Medidor de altura en escala	17
Incubator / Incubadora	17

COVID-19 Rapid Test Kits / Test rápido de COVID	120
IV Bag Cover/ Funda para bolsa intravenosa	800
IV Lines masking/ cover / Enmascaramiento/cubierta de líneas IV	800
IV Saline Bags /Bolsas de solución salina intravenosa	1520
Infusion Pump with Accessories / Bomba de infusión con accesorios	17
Syringes / Jeringas	1520
Needles / Agujas	5320
Infusion Set / Set de infusiones	800
Analytical Balance / Balance analítico	17
Box-Frozen Shipper / Caja para envíos congelados	930
Box-Refrigerated Shipper / Caja para envíos refrigerados	930
Collection Flow Chart / Diagrama de flujo de recolección	200
Gel Pack-Ambient Shipper / Envoltura de gel	930
Test Strip-Multistix 10 SG-100T / Tira de prueba-Multistix	295
Printer + accessories / impresora + accesorios	40
Scanner + accessories / Escáner + accesorios	40
Bulk Supplies / Suministros a granel	5000

Printed forms and documents / Documentos impresos	5000
Mini protocol / Mini protocolos	500
Promotional Materials / Material promocional	5000
Consumables / Consumible	5000
patient card / Tarjeta para paciente	1500
Study manuals / Manuales del estudio	34
lab kits/ kits de laboratorio	1820

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
whole blood, serum, plasma, urine, saliva/sangre, suero, plasma, orina, saliva	Labcorp Central Laboratory Services LP, 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214-2985 (United States)	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 caer 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°.- Establecese la obligación por parte del patrocinador y del investigador principal de cumplir con la realización mensual de pruebas de embarazo (Carta compromiso versión 1.0 de fecha 18 de julio de 2023); y con la Carta compromiso versión 2.0 del 12 de diciembre de 2023 – medicación de base al ingreso al estudio; que establece lo siguiente: para todos aquellos pacientes que se encuentren sin recibir medicación de base para su enfermedad, el investigador se compromete a agotar todas las opciones terapéuticas disponibles (incluida la terapia biológica si correspondiera) indicadas para su condición antes de su ingreso al estudio, siempre y cuando esto no ponga en riesgo la seguridad del participante. Esto quedará debidamente justificado por el investigador principal en la historia clínica y registros del estudio del paciente.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001493-23-8.