



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001605-24-7.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001605-24-7, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Areteia Therapeutics, Inc., representado en Argentina por WORLDWIDE CLINICAL TRIALS S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: AR DEX-22-03: "Un estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y de grupos paralelos para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad del dexpramipexol administrado por vía oral durante 24 semanas en participantes con asma eosinofílica (EXHALE-4)", Protocolo AR-DEX-22-03 – Protocolo Enmienda 3.0 V 3.0 del 25/08/2023 - Carta de compromiso para Argentina - Versión 1.0 de fecha 11 de Enero de 2024 – Procedimientos operativos - Serología de VIH, HBV y HCV - Discontinuación de paciente - Prueba de embarazo - Medicamentos analgésicos (de rescate) provistos por el patrocinador .

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 referida Dirección 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 la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

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 Areteia Therapeutics, Inc. representado en Argentina por WORLDWIDE CLINICAL TRIALS S.R.L.. a realizar el estudio clínico denominado: AR DEX-22-03: "Un estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y de grupos paralelos para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad del dexpropiprexol administrado por vía oral durante 24 semanas en participantes con asma eosinofílica (EXHALE-4)", Protocolo V 3.0 del 25/08/2023 - Carta de compromiso para Argentina - Versión 1.0 de fecha 11 de Enero de 2024 – Procedimientos operativos - Serología de VIH, HBV y HCV - Discontinuación de paciente - Prueba de embarazo - Medicamentos analgésicos (de rescate) provistos por el patrocinador.

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 María Cristina De Salvo |
| Nombre del centro | Fundación Respirar- Centro Médico Dra. De Salvo |
| Dirección del centro | Av Cabildo 1548- 1° A- |
| Teléfono/Fax | +54 11 7078 1548 |
| Correo electrónico | dradesalvo@yahoo.com.ar |
| Nombre del CEI | Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) |

| | |
|--|---|
| Dirección del CEI | Paraná 755- 6°A y B- Ciudad Autónoma de Buenos Aires |
| N° de versión y fecha del consentimiento | AR-DEX-22-03: Formulario de consentimiento informado/Autorización para participar de un estudio de investigación Argentina, v2.1, del 24 de noviembre de 2023, centro Dra. De Salvo: V 2.1 (24/11/2023) |

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 |
| Dexpramipexol or Placebo | Comprimidos- Tabletas recubiertas | miligramos | 75mg or 150mg | 416 | 1920 | 76 comprimidos por frasco |

b) Materiales:

| MATERIALES PARA IMPORTAR | |
|---|----------|
| Detalle | Importar |
| Shipper Box | 1600 |
| Combo Shipper with gelpacks (Pack of 4) | 760 |
| Specimen Bags | 1600 |
| Consumables Starter Kit | 20 |
| MicroGard II, Bacterial/Viral Filter (pack of 25) | 27 |
| Nose-clips | 120 |

| | |
|--|------|
| Electrodes (Pack of 50 pieces) | 96 |
| Pneumotach Tube (PT) for SpiroSphere (x50) | 66 |
| Pregnancy Test (box containing 40 units) | 60 |
| Urine Collection Cups (Sleeve containing 20 units) | 60 |
| 23G Butterfly Needle (box containing 50 units) | 60 |
| Medium Frozen Shipper | 1600 |
| Mouthpiece (25 pieces per pack) | 27 |
| Bacterial Filters with Mouthpiece (Set of 25) | 27 |
| Ink Cartridge Black | 20 |
| Ink Cartridge Color | 20 |
| Power Adapter for Printer | 20 |
| Short Guide for MasterScope | 20 |
| Rotary Flow Sensors (Set of 3) | 120 |
| Tablet (with Accessories for its function) | 45 |
| USB Stick | 20 |
| Study Documents | 7040 |
| Shipping Documents and Labels | 809 |

| | |
|---|------|
| Gelpacks | 1600 |
| Kits de laboratorio para recolección de muestras biológicas | 1860 |

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 BIOLOGICAS | | | |
|----------------------|--|-----------|----------------|
| Tipo de Muestra | Destino | Origen | País |
| Sangre, Suero, Orina | Medpace Reference Laboratories - United States 5365 Medpace Way Cincinnati, OH 45227 | 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 el documento: “Carta de compromiso para Argentina - Versión 1.0 de fecha 11 de Enero de 2024” que indica el compromiso de disponer de procedimientos operativos escritos que incluyan estrategias para prevenir una potencial diseminación viral durante los estudios, así como: uso de elementos de protección del personal de salud, 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. En aquellos participantes cuya serología de VIH, HBV y HCV se desconoce, se deberá realizar el análisis previo ingreso al estudio. Asimismo, el participante debe ser discontinuado en caso de requerir tratamiento con cualquier medicamento o procedimiento prohibido durante la participación en el estudio, por ej: agentes biológicos (ej: dupilumab, benralizumab, mepolizumab, reslizumab, omalizumab, tezepelumab), termoplastía bronquial, o necesidad de iniciar tratamiento continuo con corticoesteroides orales -más allá de lo requerido por el tratamiento de una exacerbación-. Se realizarán test de embarazo cada 4 semanas a las mujeres en edad fértil que participen del estudio de referencia durante toda la duración del mismo y también durante todo el periodo de anticoncepción post tratamiento. Los medicamentos de rescate serán provistos por el Patrocinador (agonistas beta de acción breve, inhalador dual de corticoides/formoterol).

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001605-24-7.