



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001064-22-4.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001064-22-4, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Arrowhead Pharmaceuticals, Inc., representado en Argentina por MEDPACE ARGENTINA S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Un estudio de Fase 3 para evaluar la eficacia y seguridad de ARO-APOC3 en adultos con síndrome de quilomiconemia familiar, Protocolo AROAPOC3-3001 V Enmienda 1 del 02/09/2021 Carta aclaratoria versión 1.0 del 5 de abril de 2022. Producto en investigación: ARO-APOC3 (activador de ARNi (ARN de interferencia) sintético).

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 Arrowhead Pharmaceuticals, Inc. representado en Argentina por MEDPACE ARGENTINA S.R.L. a realizar el estudio clínico denominado: Un estudio de Fase 3 para evaluar la eficacia y seguridad de ARO-APOC3 en adultos con síndrome de quilomicronemia familiar, Protocolo V Enmienda 1 del 02/09/2021 Carta aclaratoria versión 1.0 del 5 de abril de 2022. Producto en investigación: ARO-APOC3 (activador de ARNi (ARN de interferencia) sintético).

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	Juan Patricio Nogueira
Nombre del centro	Instituto Modelo de Gastroenterología
Dirección del centro	Maipú 1598
Teléfono/Fax	3704 890490
Correo electrónico	-----
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Paraná 755, Piso 6 A y B, (C1017AAO) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
N° de versión y fecha del consentimiento	Hoja de información para el(la) paciente y formulario de consentimiento informado, Argentina, Versión 1.0, 12 de noviembre de 2021: V 1.0 (12/11/2021) AROAPOC3-3001_Argentina_Formulario de Consentimiento Informado para

	<p>Investigación Futura 1.0_Final_17 de noviembre de 2021: V 1.0 (17/11/2021)</p> <p>AROAPOC3-3001_Argentina_Formulario de Consentimiento Informado para Farmacocinética Final versión 1.0_17 de noviembre de 2021: V 1.0 (17/11/2021)</p> <p>AROAPOC3-3001_Argentina_Formulario de Consentimiento Informado_Visitas domiciliarias del estudio_Versión 1.0_Final_17 de noviembre de 2021: V 1.0 (17/11/2021)</p> <p>AROAPOC3-3001_Argentina_Formulario de Consentimiento Informado para la Pareja Embarazada _Versión 1.0_Final_17 de noviembre de 2021: V 1.0 (17/11/2021)</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
ARO-APOC3	Solución para inyección para uso subcutáneo	mililitros	0,5	4	10	Caja que contiene cada una 1 vial, cada vial contiene ARO-APOC3 200 mg/ml (0,5 ml)
0,9% de cloruro de sodio	Solución para inyección para uso subcutáneo	mililitros	10ml	4	10	Caja que contiene cada una 1 ampolla, cada ampolla contiene 0,9 % de cloruro de sodio (10 ml)

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar

Kit de Infusión	20
Electrocardiógrafo (ECG) y accesorios para su normal funcionamiento	3
Paquetes con 5 electrodos cada uno	120
Papel para ECG	3
Cajas con 40 pruebas de embarazo cada una	3
Bolsas para muestras	50
Contenedores para envíos (combo shipper)	50
Contenedores medianos para envíos de congelados (medium frozen shipper)	50
Frascos para recolección de orina	50
Memoria USB (pendrive)	3
Etiquetas	250
Talonarios de solicitudes (material impreso)	50
Manual de Laboratorio (material impreso)	4
Cuadro de referencia rápida (material impreso)	4
Carta de introducción (material impreso)	4
Kits de laboratorio	50

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 entera, suero, plasma	Medpace Reference Laboratories, 5365 Medpace Way Cincinnati, Ohio, EE.UU. 45227 +1.800.749.1737	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 MEDPACE 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.

ARTICULO 8°.- Establécese la obligación del patrocinador e investigadores principales de cumplir con la Carta aclaratoria versión 1.0 del 5 de abril de 2022 que refiere que en el criterio de exclusión N° 9 del protocolo no se excluirán pacientes con antecedentes comprobados de VIH, sino aquellos en tratamiento con terapia antirretroviral contra el VIH, por lo cual la determinación del estado serológico para dicha patología no es un procedimiento del estudio requerido.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001064-22-4.

