



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001332-23-1.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001332-23-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Alexion Pharmaceuticals, Inc., representado en Argentina por ASTRAZENECA S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: ARTEMIS: Ravulizumab para proteger a pacientes con enfermedad renal crónica (ERC) de una lesión renal aguda asociada a cirugía cardíaca (CSA-AKI) y de eventos renales adversos mayores posteriores (MAKE). Un estudio multicéntrico de Fase III, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo. ALXN1210-CSA-AKI-318, Protocolo de estudio clínico V 1.0 del 30/09/2022 Carta compromiso para detección de infección por VIH y carga viral 26May23_SPA.

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;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma Alexion Pharmaceuticals, Inc. representado en Argentina por ASTRAZENECA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: ARTEMIS: Ravulizumab para proteger a pacientes con enfermedad renal crónica (ERC) de una lesión renal aguda asociada a cirugía cardíaca (CSA-AKI) y de eventos renales adversos mayores posteriores (MAKE). Un estudio multicéntrico de Fase III, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo. ALXN1210-CSA-AKI-318, Protocolo V 1.0 del 30/09/2022 Carta compromiso para detección de infección por VIH y carga viral 26May23_SPA.

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 Pablo Albisu Di Gennaro
Nombre del centro	Instituto Cardiovascular San Luis
Dirección del centro	Rivadavia 1059
Teléfono/Fax	-----
Correo electrónico	-----
Nombre del CEI	Comité Independiente de ética para Ensayos en Farmacología Clínica -Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos "Dr. Luis María Zieher"
Dirección del CEI	Calle: Avenida Coronel Díaz 1737 8 piso (35) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

N° de versión y fecha del consentimiento 06/12/2022)	INFORMACIÓN PARA ADULTOS Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA PAREJAS EMBARAZADAS DE SUJETOS DE ESTUDIO: V 1.01 (06/12/2022) INFORMACIÓN Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL ESTUDIO PARA ADULTOS : V 3.01 (01/06/2023)
--	--

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 de dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
Ravulizumab (ALXN1210)	Vial	miligramos	300mg	1	50 unidades	10 mg/ml x 30ml
Placebo	Vial	NA	NA	1	50 unidades	Placebo mg/ml x 30 ml

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Vaso de recoleccion de orina	300
Kit de recoleccion de muestras de sangre BD 12 tubos	50
Manuales	10
Hojas Laminadas	50
Etiquetas	500

Bombas de Infusion	15
Lineas para infusion	100
Filtros de Infusion 0,2u	100
Bolsas de infusión IV estériles precargadas con solución salina estéril	100
Kits de Laboratorio	750

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. Se autoriza a la firma Fisher Clinical Services Latin América S.R.L. a llevar a cabo la importación de la medicación y materiales para el estudio de referencia.

ARTICULO 4°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

MUESTRAS BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Sangre Orina	-Labcorp Central Laboratory Services - 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 EUA	Argentina	Estados Unidos
Sangre Orina	-PPD Laboratories - 2244 Dabney Rd. Richmond, VA 23230,	Argentina	Estados Unidos
Sangre Orina	-Azenta - 2910 Fortune Circle West, Suite E, Indianapolis, IN 46241	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 ASTRAZENECA 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 e investigador principal de cumplir con la carta compromiso para detección de infección por VIH y carga viral 26May23_SPA que se realizará test para detección de infección por VIH a aquellos participantes que desconozcan su condición serológica y carga viral a aquellos con resultado positivo y a los pacientes seropositivos conocidos en los que no se pueda certificar/documentar carga viral indetectable durante el último año.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001332-23-1.