



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000969-21-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000969-21-3, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma OMEROS CORPORATION, representado en Argentina por Syneos Health Argentina S.A , solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio aleatorizado de fase 3, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la seguridad y eficacia de OMS721 en pacientes con nefropatía por inmunoglobulina A (IgA) (ARTEMIS - IGAN), Protocolo OMS721 V 3.0 del 01/06/2020 con carta compromiso versión 1.0 de fecha 16/11/2021 y cartas aclaratorias versión 1.0 de fecha 10/11/2021 y 8/1/2021. Producto de investigación: OMS72, anticuerpo monoclonal de inmunoglobulina humana G4 que inhibe la serina proteasa asociada a la lectina de unión a mananoproteasa (MASP-2). .

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 OMEROS CORPORATION representado en Argentina por Syneos Health Argentina S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio aleatorizado de fase 3, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la seguridad y eficacia de OMS721 en pacientes con nefropatía por inmunoglobulina A (IgA) (ARTEMIS - IGAN), Protocolo V 3.0 del 01/06/2020 con carta compromiso versión 1.0 de fecha 16/11/2021 y cartas aclaratorias versión 1.0 de fecha 10/11/2021 y 8/1/2021. Producto de investigación: OMS72, anticuerpo monoclonal de inmunoglobulina humana G4 que inhibe la serina proteasa asociada a la lectina de unión a mananoproteasa (MASP-2)..

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 Hernan Trimarchi

Nombre del centro Hospital Británico de Buenos Aires

Dirección del centro Perdriel 74, (C1280AEB)

Teléfono/Fax 4209 6400 interno 2256

Correo electrónico htrimarchi@hotmail.com

Nombre del CEI Comité de Revisión Institucional del Hospital Británico

Dirección del CEI Perdriel 74, (C1280AEB), CABA, Argentina

N° de versión y fecha del consentimiento OMS721-IGA-001_FCI-HIP_Principal_Argentina_Trimarchi_v3.2.1_09Nov2021_ESP: V 3.2.1 (09/11/2021)

OMS721-IGA-001_HIP-FCI_ para Recolección y Almacenamiento de Muestras Biológicas_Argentina_v2.2.0_09Nov2021_ESP: V 2.2.0 (09/11/2021)

OMS721-IGA-001_FCI-HIP_Pareja Embarazada_Argentina_v1.2.0_09Nov2021_ESP: V 1.2.0 (

09/11/2021)

OMS721-IGA-001_FCI-HIP_ para la Pareja de la Participante del Estudio Embarazada_Argentina_v1.2.0_09Nov2021_ESP: V 1.2.0 (09/11/2021)

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
OMS721	Vial	miligramos	370 mg	66	1000 kits	OMS721 185 mg/ml La caja contiene 1 vial de 2 ml de un solo uso

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR

Detalle	Importar
Material impreso	50
Kits para análisis	1080
Prueba de embarazo	300
Paquete de gel	1080
Recipiente para orina	360
Agujas	1080
Bolsa para material biológico peligroso	1080

Tapa amarilla de plástico de 90 ml con rosca estéril sin aditivos Parter Medical	1080
Bolsa con absorbente segmentada	1080
Cajas de envío, combinación de temperatura ambiente y congelado	540
Cajas de envío, congelado	540
Bolsas isotérmicas	18
Bolsa de pipeta para transferencia	13
Material impreso: p. ej., Manual del investigador, Certificado de ICL de laboratorio, Resumen/guía de recolección 10 en inglés	
Tubo de polipropileno de plástico transparente graduado de 2 ml con base autoportante sin aditivos Simport	12
Tapa lavanda/blanca de plástico de 2 ml para extracción con marcado CE con EDTA K3 Greiner Bio-One	12
Tapa azul de plástico de 3 ml con anillo negro con citrato de sodio con marcado CE de 13 x 75 mm Greiner Bio-One	12
Tapa lavanda de plástico de 2 ml con anillo blanco con marcado CE con EDTA K2 de 13 x 75 mm Greiner Bio-One	12
Tapa roja de plástico de 4 ml con anillo amarillo con separador de suero y activador de coagulación Greiner	12
Tapa dorada de plástico de 5 ml con separador de suero y activador de coagulación de 13 x 100 mm con marcado CE Greiner Bio-One	12
Tubo lavanda de plástico de 6 ml con EDTA K2 secado por aspersion (cierre de tubo) Becton Dickinson CAST - 80C Hemogard	12
Tubo de 10 ml con tapa, 79 x 16 mm, base redonda, PP	12

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
Plasma	ICON Laboratory Services, 123 Smith Street, Farmingdale, NY 11735	Argentina: Centros	Estados Unidos
Suero	ICON Laboratory Services, 123 Smith Street, Farmingdale, NY 11735	Argentina: Centros	Estados Unidos
Sangre entera	ICON Laboratory Services, 123 Smith Street, Farmingdale, NY 11735	Argentina: centros	Estados Unidos
Orina	ICON Laboratory Services, 123 Smith Street, Farmingdale, NY 11735	Argentina: centros	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 Syneos Health 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.- Establécese la obligación del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con lo estipulado en la carta compromiso versión 1.0 de fecha 16/11/2021 y cartas aclaratorias versión 1.0 de fecha 10/11/2021 y 8/1/2021. Se deberán realizar pruebas de embarazo a las mujeres en edad fértil con una periodicidad mensual. En caso de que el participante del estudio reciba una vacuna contra la COVID-19, la administración del tratamiento de estudio deberá realizarse al cabo de 7 días de la vacunación. Se establece asimismo que todo paciente que, a criterio del investigador, presentase un efecto adverso grave clínicamente significativo, un avance de la enfermedad o una alteración del laboratorio

que pudiera tener un efecto negativo en la seguridad del paciente, o que requiera una medicación concomitante prohibida, será discontinuado del estudio.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000969-21-3.

mm