



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001628-24-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001628-24-7, 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: Estudio multicéntrico de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de ALXN1850 frente al placebo administrado por vía subcutánea en participantes pediátricos (de 2 a <12 años) con hipofosfatasa que no han recibido tratamiento previo con asfotasa alfa (Mullberry) D8590C00003 - ALXN1850-HPP-305, Protocolo de estudio clínico V Enmienda 1.0 del 06/09/2023 Carta Compromiso Versión 1.0_02 de mayo de 2024; test de embarazo mensual, visitas a domicilio, interrupción del tratamiento del estudio si esta es la mejor opción para el participante.

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 Alexion Pharmaceuticals, Inc. representado en Argentina por ASTRAZENECA S.A.. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio multicéntrico de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de ALXN1850 frente al placebo administrado por vía subcutánea en participantes pediátricos (de 2 a <12 años) con hipofosfatasa que no han recibido tratamiento previo con asfotasa alfa (Mullberry) D8590C00003 - ALXN1850-HPP-305, Protocolo V Enmienda 1.0 del 06/09/2023 Carta Compromiso Versión 1.0_02 de mayo de 2024; test de embarazo mensual, visitas a domicilio, interrupción del tratamiento del estudio si esta es la mejor opción para el participante..

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	Mariela Maria Colantonio
Nombre del centro	Centro de Investigaciones Médicas Mar del Plata
Dirección del centro	Av. Colón N° 3083 Piso 1, 4, 5 y 7
Teléfono/Fax	+54 223 15 527 9181
Correo electrónico	mariela.colantonio@cimmdp.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Centro de Investigaciones Médicas Mar del Plata
Dirección del CEI	Av. Colón 3083 Piso 7

	Información del Estudio y Formulario de Consentimiento para el Cuidador Pediátrico: V Versión local 3.01 (21/05/2024)
N° de versión y fecha del consentimiento	FORMULARIO DE ASENTIMIENTO DEL SUJETO PEDIÁTRICO PARA PACIENTES DE 8 A 12 AÑOS DE EDAD: V Versión local 2.01 (21/05/2024)
	Información del Estudio y Formulario de Consentimiento para Parejas Embarazadas de los Sujetos de Estudio: V versión local 3.01 (21/05/2024)

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
ALXN1850	Inyeccion Subcutanea	miligramos	20, 35 o 50mg basado en el peso corporal	78	312	ALXN1850 100mg/mL (50mg), Vial
ALXN1850 Placebo	o Inyección subcutánea	miligramos	20, 35 o 50mg basado en el peso corporal	12	48	ALXN1850 100mg/mL (50mg) o Placebo, Vial

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Test de embarazo (dipstick)	300
Tiras reactivas de orina (dipstick)	300
Tubo para colectar material bilógico modelo ALXN-BLEV5 Bromolevamisole blood tube-ALEX	200

Tubo para coleccionar material biológico modelo BLEV 2 tubo (K2EDTA with 80mM Bromolevamisole)-ALEX	200
Tubo para coleccionar material biológico modelo LEV2 tubo (K2EDTA with 100mM Levamisole)-ALEX	200
Adaptadores para centrifuga (para diferentes tipos de tubos)	3
Bolsas térmicas	10
Dispositivo electrónico -tableta (accesorios, cables y cargadores)	10
Soporte para tabletas	10
Trípode para tableta	10
Teléfono móvil (accesorios, cables y cargadores)	10
Cinta métrica	3
Portapapeles	10
cronómetro digital	3
Cinta adhesiva	10
Juguete de silicona para niños (fidget)	4
Mochila	4
Frazada	4
Cuaderno/folleto	4
botella de aluminio	4

Conos de señalización	10
Descarpak (caja recolectora de objetos punzantes)	4
Almohadilla de entrenamiento de inyección	3
Agujas (varios tamaños)	20000
Jeringas (varios volúmenes)	10000
Algodón (almohadilla/lunares)	10
Lector de código de barras	3
Caja de almacenamiento de viales	20
Refrigerador	2
Termómetro para frigorífico y congelador	4
Freezer -20°C y -80°C	2
centrífuga refrigerada	2
ECG de 12 derivaciones con accesorios	2
electrodos de ECG	10
Balanza digital	2
Termómetro de paciente	4
oxímetro	2

estadiómetro	2
Esfigmomanómetro	2
Material/juguete infantil con piezas de madera	4
Kit PMDS-3 para evaluación de participantes	4
Kit BOT-2 para evaluación de participantes	4
Crayón de cera	4
muñeco de peluche	4
Coche de juguete	4
Valija de juguete	4
Hoja Laminada	300
Manual de instrucciones	50
Adaptador	10
Cable	10
Cable USB tipo C a A	10
Manual de laboratorio	50
Folletos para pacientes	200
Guías para pacientes	200

Etiquetas de papel	3000
Kits de laboratorio	200

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 Nuvisan Pharma Services Argentina S.A. a realizar la importación del producto en investigación y suministros auxiliares.

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

MUESTRAS BIOLOGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Sangre/Suero/Plasma	Argentina	CENTOGENE GmbH, Am Strande 7, 18055 Rostock	Alemania
Sangre/Suero/Plasma	PPD Laboratories - 2244 Dabney Rd. Richmond, VA 23230	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 por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con

la Carta Compromiso Versión 1.0_02 de mayo de 2024; test de embarazo mensual, visitas a domicilio, interrupción del tratamiento del estudio si esta es la mejor opción para el participante.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001628-24-7.